

**Prospect: Informații pentru utilizator****Milgamma drajeuri**  
benfotiamină/cianocobalamină**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 ca 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma
3. Cum să utilizați Milgamma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Milgamma și pentru ce se utilizează**

Milgamma este un medicament ce conține două substanțe active: benfotiamină (vitamina B<sub>1</sub>) și cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>).

Milgamma este utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni ale sistemului nervos de diferite origini, neuropatie (degradarea nervilor) și polineuropatie (diabetică, alcoolică etc.), nevralgii, zona zoster, pareze ale nervului facial, leziuni miocardice determinate de carențe de vitamina B<sub>1</sub>, afecțiuni reumatice, mialgii, tulburări generate de suprasolicitare la pacienții adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma****Nu utilizați Milgamma**

- dacă sunteți alergic la tiamină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o tumoră malignă.

**Copii și adolescenți**

Nu există date privind utilizarea Milgamma la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). De aceea Milgamma nu trebuie administrat la copii.

**Atenționări și precauții**

- dacă aveți psoriazis, deoarece cianocobalamina din compoziția Milgamma poate agrava manifestările cutanate;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

**Milgamma împreună cu alte medicamente**

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

Dacă sunteți tratat de cancer cu o substanță numită 5-fluoruracil, efectul vitaminei B<sub>1</sub> din compoziția Milgamma poate fi redus.

Dacă utilizați concomitent cu Milgamma următoarele substanțe active, efectul vitaminei B<sub>12</sub> poate fi redus:

- colchicină
- anumite antibiotice (medicamente ce tratează infecții), cum este neomicina
- antiepileptice, cum sunt: fenitoină, fenobarbital și primidonă
- biguanide (antidiabetice orale)
- acid p-aminosalicilic
- colestiramină
- preparate cu potasiu cu eliberare extinsă
- metildopa
- antiacizi, cum sunt omeprazol, cimetidină
- cloramfenicol
- vitamina C.

Vă rugăm să rețineți că aceste atenționări se referă și la medicamente utilizate în ultima perioadă de timp.

### **Milgamma împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Milgamma se poate administra cu sau fără alimente.

Utilizarea alcoolului determină reducerea efectului vitaminei B<sub>12</sub> din compoziția Milgamma.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, puteți lua 1,4 până la 1,6 mg vitamina B<sub>1</sub> pe zi și 4 μg vitamina B<sub>12</sub> pe zi. Milgamma conține 50 mg vitamina B<sub>1</sub> și 250 μg vitamina B<sub>12</sub> și trebuie folosit cu precauție în timpul sarcinii și numai după o evaluare riguroasă a riscurilor și beneficiilor.

Puteți lua doze mai mari de vitamina B<sub>1</sub>, numai dacă este dovedită deficiența de vitamina B<sub>1</sub>; siguranța dozelor mai mari nu a fost dovedită.

Milgamma trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Milgamma nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Milgamma conține lactoză monohidrat și zahăr.** 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.

**Milgamma conține ulei de ricin.** Aceasta vă poate provoca jenă gastrică și diaree.

## **3. Cum să utilizați Milgamma**

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

### Doze

Doza uzuală este de 1 drajeu Milgamma, de 4 ori pe zi.

Dacă sunteți în convalescență sau dacă îl utilizați ca adjuvant, doza recomandată este de 1-2 drajeuri Milgamma pe zi.

### Modul de administrare

Trebuie să înghițiți drajeul nemestecat (întreg), cu puțin lichid.

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Milgamma la copii și adolescenți nu a fost încă stabilită. Nu există date disponibile.

### **Dacă utilizați mai mult Milgamma decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de drajeuri sau credeți că un copil a înghițit un drajeu, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Milgamma**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Milgamma**

Întreruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică. În cazul în care apar orice reacții adverse neplăcute vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

### ***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):***

- erupții cutanate circumscrise tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime
- erupții cutanate supranivelate
- reacții alergice severe însoțite de șoc
- senzație de rău digestiv.

### **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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Milgamma**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Milgamma după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, ferit de lumină și căldură.

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**

- Substanțele active sunt benfotiamina (vitamina B<sub>1</sub>) și cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>). Fiecare drajeu conține benfotiamină 50 mg și cianocobalamină 0,250 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, sucroză (zahăr), amidon de porumb, gelatină, celuloză microcristalină, talc, acid stearic

Strat de drajefiere: sucroză (zahăr), talc, dextrină, sirop de glucoză - substanță uscată, carbonat de calciu, shellac, ulei de ricin, dioxid de titan (E171), colorant roșu - amarant (E123), Capol 600 Pharma (shellac, ceară carnauba, ceară albă de albine)

**Cum arată Milgamma și conținutul ambalajului**

Milgamma sunt drajeuri rotunde, convexe, de culoare vișinie.

Cutie cu 2 blistere PVC/PVdC a câte 10 drajeuri

Cutie cu 5 blistere PVC/PVdC a câte 10 drajeuri

Cutie cu 5 blistere PVC/PVdC a câte 20 drajeuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

**Fabricantul**

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote Str. 2, 82343 Pöcking, Germania

sau

Wörwag Pharma Operations Sp. Z.o.o.

Ul. Gen. Mariana Langiewiczza 58

95-050 Konstantynów Łódzi, Polonia

**Acest prospect a fost aprobat în August, 2023.**