

**Prospect: Informații pentru utilizator****Milgamma N capsule moi**

Benfotiamină/clorhidrat de piridoxină/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 N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma N
3. Cum să utilizați Milgamma N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Milgamma N se utilizează la adulți, pentru tratarea unor afecțiuni de diferite etiologii ale sistemului nervos periferic, de exemplu afecțiuni inflamatorii și dureroase ale nervilor periferici, polineuropatie diabetică și alcoolică, paralizie de nerv facial, nevralgie de trigemen, sindroame radiculare, sindrom cervico-brahial, erizipel și altele.

Se recomandă și în cazurile de convalescență prelungită și în geriatrie.

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

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți o tumoră malignă;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

**Copii și adolescenți**

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

**Atenționări și precauții**

- dacă utilizați Milgamma N de mai mult de 6 luni, deoarece aceasta poate cauza neuropatii;
- dacă aveți psoriazis, deoarece cianocobalamina din compoziția Milgamma N poate agrava manifestările cutanate.

### **Milgamma N împreună cu alte medicamente**

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

Dacă luați levodopa, un medicament pentru boala Parkinson, efectul acestuia poate fi redus de Milgamma N. De aceea administrarea concomitentă nu este recomandată.

Dacă luați anumite antibiotice (medicamente ce tratează infecții), antagoniști ai clorhidratului de piridoxină, cum sunt: hidralazină, izoniazidă (INH), cicloserină, D-penicilamină, efectul clorhidratului de piridoxină din compoziția Milgamma N poate fi redus.

Dacă sunteți tratat de cancer cu o substanță numită 5-fluoruracil, efectul Milgamma N poate fi redus.

De asemenea, utilizarea îndelungată a contraceptivelor orale ce conțin estrogen pot determina reducerea efectului clorhidratului de piridoxină din compoziția Milgamma N.

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

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

Utilizarea alcoolului determină reducerea efectului clorhidratului de piridoxină din compoziția Milgamma N.

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

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

Se recomandă evitarea utilizării Milgamma N în timpul sarcinii și alăptării datorită conținutului mare în clorhidrat de piridoxină.

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

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

**Milgamma N conține glicerol.** Înainte de a utiliza Milgamma N, este necesară obținerea unui istoric al sensibilității.

**Milgamma N conține sorbitol.** Acest medicament conține 22,6 mg sorbitol per capsulă.

## **3. Cum să utilizați Milgamma N**

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

Dacă medicul dumneavoastră nu vă prescrie altfel, doza recomandată este de o capsulă moale de 3-4 ori pe zi. În cazuri mai puțin severe și în cazul unei ameliorări semnificative, se recomandă reducerea dozei la 1-2 capsule moi zilnic.

### Mod de administrare

Capsulele moi se administrează întregi, după mese, cu puțin lichid.

### **Dacă ați utilizat mai mult Milgamma N decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă ați uitat să utilizați Milgamma N**

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 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 N

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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, 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 N

- Substanțele active sunt benfotiamina, clorhidratul de piridoxină și cianocobalamina. Fiecare capsulă moale conține benfotiamină 40 mg, clorhidrat de piridoxină 90 mg și cianocobalamina 0,250 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Conținutul capsulei: grăsimi solide de semisinteză (trigliceride saturate, catenă C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>), ulei de rapiță rafinat, lecitină de soia, etilvanilină, hidrogenofosfat de calciu anhidru  
Capsula: gelatină, glicerol 85%, Karion 83 soluție 70% (conține 2-4% manitol, 27-35% sorbitol și 61-71% amidon hidrogenat parțial hidrolizat), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

##### Cum arată Milgamma N și conținutul ambalajului

Milgamma N sunt capsule moi bicolore alb-roz, cu dimensiunile de aproximativ 15 x 5 mm.

Milgamma N este disponibil în cutii cu blistere care conțin 20, 50 sau 100 capsule moi.

##### 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**

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG  
Frühlingsstr. 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germania  
sau

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Republica Cehă  
sau

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.