

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacje na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Milgamma 100 (Milgamma)**  
100 mg + 100 mg, tabletki drażowane  
*Benfothiaminum + Pyridoxini hydrochloridum*

Milgamma 100 i Milgamma są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Milgamma 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milgamma 100
3. Jak stosować lek Milgamma 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Milgamma 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Milgamma 100 i w jakim celu się go stosuje**

Milgamma 100 jest lekiem zawierającym dwie witaminy z grupy B: benfotiaminę (rozpuszczalną w tłuszczach postać witaminy B<sub>1</sub>) oraz pirydoksyny chlorowodorek (witaminę B<sub>6</sub>).

Lek stosuje się w leczeniu chorób układu nerwowego (ogólnoustrojowe choroby neurologiczne) wywołanych udokumentowanym niedoborem witaminy B<sub>1</sub> i B<sub>6</sub>. Ponieważ benfotiamina rozpuszcza się w tłuszczach, jest dobrze przyswajana przez organizm ludzki. Po wchłonięciu w jelicie benfotiamina przekształcana jest w czynną witaminę B<sub>1</sub> (tiaminę).

Tiamina i pirydoksyna są niezbędnymi składnikami odżywczymi (witaminami). Długotrwałe niedostateczne spożycie tych witamin z żywnością lub niektóre choroby mogą wywołać ciężkie objawy niedoboru, z zaburzeniami układu nerwowego. Skutkiem mogą być bóle i zaburzenia czucia, przede wszystkim w obrębie stóp.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milgamma 100**

**Kiedy nie stosować leku Milgamma 100**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tiaminę, pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Milgamma 100**

- w przypadkach reakcji nadwrażliwości, takich jak wykwity skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości), należy przerwać stosowanie leku. W razie konieczności lekarz prowadzący zastosuje odpowiednie leczenie.

**Lek Milgamma 100 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje):

- występują interakcje z izoniazydem, D-penicylaminą i cykloseryną. Decyzję o stosowaniu leku Milgamma 100 jednocześnie z wymienionymi lekami powinien podjąć lekarz prowadzący;
- lecznicze dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą osłabiać działanie L-dopy (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- picie alkoholu oraz długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogen może powodować niedobór witaminy B<sub>6</sub>;
- leki stosowane w terapii nowotworowej zawierające 5-fluorouracyl mogą dezaktywować lek Milgamma 100.

### **Stosowanie leku Milgamma 100 u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku:**

Brak danych dotyczących stosowania leku Milgamma 100 w tych grupach wiekowych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

#### *Ciąża*

Należy powiadomić lekarza prowadzącego o zajściu w ciążę. Podczas ciąży lek Milgamma 100 może być stosowany jedynie w przypadku, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Podczas ciąży zalecana dzienna dawka witaminy B<sub>1</sub> wynosi około 1,4 - 1,6 mg, a witaminy B<sub>6</sub> 2,4 - 2,6 mg. Dawki te mogą być zwiększone jedynie w przypadku stwierdzonego niedoboru witaminy B<sub>1</sub> lub B<sub>6</sub>, ponieważ bezpieczeństwo stosowania wyższych niż zalecane dawek nie zostało potwierdzone.

#### *Karmienie piersią:*

W okresie karmienia piersią zalecana dzienna dawka witaminy B<sub>1</sub> wynosi około 1,4 - 1,6 mg, a witaminy B<sub>6</sub> 2,4 - 2,6 mg. Dawki te mogą być zwiększone jedynie w przypadku stwierdzonego niedoboru witaminy B<sub>1</sub> lub B<sub>6</sub>, ponieważ bezpieczeństwo stosowania wyższych niż zalecane dawek nie zostało potwierdzone.

Witaminy B<sub>1</sub> i B<sub>6</sub> przenikają do mleka kobiecego.

Duże dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą hamować wytwarzanie mleka.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego o karmieniu piersią. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Milgamma 100 po przeanalizowaniu korzyści dla matki i możliwego ryzyka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Milgamma 100 zawiera sacharozę (cukier)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Milgamma 100**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Milgamma 100 to 1 tabletkę drażowana 1 do 3 razy dziennie. Lek należy przyjmować popijając szklanką wody.

Po czterech tygodniach leczenia lekarz powinien zdecydować czy konieczne jest dalsze przyjmowanie leku.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Milgamma 100**

Witamina B1 ma szeroki przedział terapeutyczny i objawy przedawkowania nie są znane. W przypadku długotrwałego stosowania witaminy B6, przez ponad 2 miesiące w dawkach przekraczających 500 mg/dobę, mogą wystąpić efekty neurotoksyczne (dotyczące nerwów). Objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny. Brak jest specyficznej odtrutki. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią niespodziewane objawy.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **Pominięcie zażycia leku Milgamma 100**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze i starać się na przyszłość przyjmować lek regularnie.

### **Przerwanie stosowania leku Milgamma 100**

Przerwanie przyjmowania leku może spowodować, że zastosowane leczenie okaże się nieskuteczne. W przypadku pojawienia się przykrych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia.

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.*

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podczas leczenia lekiem Milgamma 100 występują rzadko.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1/10 000): reakcje nadwrażliwości, takie jak wykwity skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości)

#### Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko (rzadziej niż 1/1000; częściej lub równo 1/10 000): neuropatie obwodowe (objawy dotyczące nerwów, jak drętwienie dłoni lub stóp)

#### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Bardzo rzadko (<1/10 000): W badaniach klinicznych, udokumentowano pojedyncze przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych jak nudności i inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Jednak ich częstość występowania nie różniła się znacząco od grupy placebo. Związek przyczynowy z przyjmowaniem witaminy B<sub>1</sub> i B<sub>6</sub> nie jest jeszcze wystarczająco wyjaśniony i może być zależny od dawki.

#### Środki zaradcze

W przypadku ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości może zaistnieć konieczność natychmiastowej pomocy lekarza. Jeśli pojawią się działania niepożądane, należy zaprzestać stosowania leku i jak najszybciej powiadomić lekarza.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Milgamma 100 mogą wystąpić inne działania niepożądane.*

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Milgamma 100**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Milgamma 100 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Oznaczenie terminu ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Milgamma 100**

- Substancjami czynnymi leku są benfotiamina (100 mg) i pirydoksyny chlorowodorek (100 mg)
  - Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K 30, talk, guma arabska, długołańcuchowe glicerydy częściowe, skrobia kukurydziana, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, glicerol 85%, polisorbit 80, воск Montana glikolowy, szelak, sacharoza, wapnia węglan.
- Lek zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza (patrz punkt 2 ulotki)

### **Jak wygląda lek Milgamma 100 i co zawiera opakowanie**

Lek Milgamma 100 ma postać tabletek drażowanych.

Lek Milgamma 100 dostępny jest w opakowaniach zawierających: 15, 30, 60, 100 tabletek drażowanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

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

### **Wytwórca:**

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

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 03-0125**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 72/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 03.02.2022 r.**