

Písomná informácia pre používateľa

Milgamma N kapsuly

benfotiamín, pyridoxíniumchlorid a kyanokobalamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma N
3. Ako užívať Milgamma N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milgamma N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa

Milgamma N je liek na liečbu neuropatie. Používa sa na liečbu dospelých pacientov.

Milgamma N sa používa na liečbu zápalových a bolestivých ochorení nervov ako je diabetická a alkoholová polyneuropatia, migréna, bolestivé postihnutie koreňov periférnych nervov, skalenový syndróm, syndróm rameno-ruka, pásový opar (herpes zoster), obrna (paréza) tvárového nervu. Používa sa tiež pri predĺženej rekonvalescencii (zotavovaní sa) a v geriatricii.

Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma N

Neužívajte Milgamma N

- ak ste alergický na tiamín, benfotiamín, pyridoxíniumchlorid, kyanokobalamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Milgamma N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Milgamma N môže vyvolať neuropatie, ak sa užíva dlhšie ako 6 mesiacov.

Deti a dospelávajúci

Nie sú skúsenosti s užívaním Milgamma N u detí a dospelávajúcich (do 18 rokov), preto sa im nemá podávať.

Iné lieky a Milgamma N

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Terapeutické dávky vitamínu B₆ môžu oslabovať účinok levodopy (liek na liečbu Parkinsonovej choroby).

Zvýšená potreba pyridoxínu nastáva počas užívania izoniazidu (liek proti tuberkulóze), D-penicilamínu (antibiotikum) a cykloserínu (antibiotikum) ako aj pri dlhodobom užívaní perorálnej antikoncepcie s obsahom estrogénov.

Účinok tiamínu (vitamínu B₁) sa ruší 5-fluorouracilom (liek používaný pri chemoterapii), pretože 5-fluorouracil potláča jeho metabolizmus.

Milgamma N a jedlo, nápoje a alkohol

Zvýšená potreba pyridoxínu nastáva pri požívaní alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Denný príjem vitamínu B₆ do 25 mg je počas tehotenstva a dojčenia bezpečný.

Liek obsahuje 90 mg vitamínu B₆ v 1 kapsule, preto sa nemá v tomto období podávať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Milgamma N nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Milgamma N obsahuje glycerol a sorbitol.

Pred užívaním Milgammy N sa má zistiť alergická anamnéza.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pri vysokom dávkovaní môže glycerol, ktorý sa nachádza v lieku, spôsobiť bolesti hlavy, podráždenie žalúdka a hnačku.

3. Ako užívať Milgammu N

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula 3 až 4-krát denne. V ľahších prípadoch a ak je odpoveď na liečbu obzvlášť dobrá, stačí užívať 1 - 2 kapsuly denne.

Spôsob užívania

Kapsuly sa majú prehltnúť po jedle celé a zapiť malým množstvom tekutiny.

Dĺžka liečby

Porozprávajte sa prosím so svojím lekárom alebo s lekárnikom, ak máte dojem, že účinok Milgammy N je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Milgammy N, ako máte

Ak sa u vás vyskytnú neočakávané príznaky, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Milgammu N

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Milgammy N v rovnakej dávke ako predtým a snažte sa v budúcnosti užívať liek pravidelne.

Ak prestanete užívať Milgammu N

Ak svojvoľne ukončíte liečbu, ohrozíte jej úspešnosť. Ak spozorujete vedľajšie účinky, porozprávajte sa s lekárom o možnosti ďalšej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 000, ale menej ako 1 z 1000 pacientov):
alergické reakcie (žihľavka, kožné vyrážky, šok).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):
v klinických štúdiách boli zdokumentované ojedinelé prípady porúch tráviaceho traktu, ako je nutkanie na vracanie a iné zažívacie ťažkosti. Ich frekvencia výskytu sa však významne nelíšila od skupiny dostávajúcej placebo (liek bez liečiva). Príčinný vzťah k vitamínom B₁ a B₆ nie je dostatočne objasnený a môže byť závislý od dávky.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):
vyrážky vo forme akné a tvorba pľuzgierov

Poruchy nervového systému:

Frekvencia nie je známa: dlhodobé užívanie viac ako 6 mesiacov môže vyvolať periférne senzorické neuropatie (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Celkové poruchy:

Frekvencia nie je známa: pri vysokom dávkovaní môže glycerol, ktorý sa nachádza v lieku, spôsobiť bolesti hlavy, podráždenie žalúdka a hnačku (pozri časť Milgammu N obsahuje glycerol).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Milgammu N

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Milgammu N po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 15 - 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Milgamma N obsahuje

Liečivami sú benfotiamín (vitamín B₁), pyridoxíniumchlorid (vitamín B₆) a kyanokobalamín (vitamín B₁₂).

Jedna kapsula obsahuje 40 mg benfotiamínu, 90 mg pyridoxíniumchloridu a 0,25 mg kyanokobalamínu.

Ďalšie zložky sú:

stredné nasýtené triacylglyceroly, repkový olej rafinovaný, sójový lecitín, etylvanilín, hydrogénfosforečnan vápenatý bezvodý, želatína, glycerol 85 %, nekryštalizujúci roztok sorbitolu, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E 172).

Ako vyzerá Milgamma N a obsah balenia

Kapsula Milgamy N je podlhovastá mäkká želatínová kapsula s opáknym dvojfarebným bielo-ružovým obalom.

Milgamma N je dostupná v baleniach po 20, 50 alebo 100 kapsúl alebo ako nemocničné balenie po 500, 1000 a 5000 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Calwerstrasse 7, 710 34, Böblingen, Nemecko

Výrobca:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Frühlingsstrasse 7, 83620 Feldkirschen-Westerham, Nemecko

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Calwerstrasse 7, 710 34, Böblingen, Nemecko

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2015.