

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Milgamma N lágy kapszula

benfotiamin, piridoxin-hidroklorid, cianokobalamin

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma N lágy kapszula (továbbiakban Milgamma N kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Milgamma N kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Milgamma N kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Milgamma N kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma N kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Milgamma N kapszula neuropátiák kezelésére alkalmazott, B-vitaminokat (B1-vitamin-származék, B6-és B12-vitamin) tartalmazó készítmény.

A Milgamma N kapszula az alábbiak kezelésére szolgál:

- különböző eredetű idegbántalmak kezelésére
- gyulladással járó és fájdalmas idegbántalmak, pl. cukorbetegség és alkoholizmus okozta sokidegbántalmak (polineuropátiák),
- migrén,
- fájdalmas izomfeszülések
- ideggyök-érintettséggel járó tünetcsoport, ún. radikuláris szindróma,
- nyak-gerincszindróma,
- nyakgerinc rendellenesség következtében karba sugárzó fájdalom, ún. cervikobrachiális szindróma,
- övsömör
- arcidegbénulás,
- betegség után elhúzódó felépülés elősegítésére, idős korban is.

#### **2. Tudnivalók a Milgamma N kapszula alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Milgamma N kapszulát:**

- ha allergiás a tiaminra, benfotiaminra, a piridoxin-hidrokloridra, cianokobalaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Milgamma N kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Milgamma N kapszula 6 hónapnál tartósabb alkalmazás esetén idegbántalmakat (neuropátiákat) válthat ki.

**Egyéb gyógyszerek és a Milgamma N kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A B<sub>6</sub>-vitamin terápiás adagjai a Parkinson-kór kezelésére szedett L-dopa hatását csökkenthetik.
- Nő a piridoxin iránti szükséglet a tuberkulózis kezelésére alkalmazott INH és cikloserin és a reumatoid arthritis kezelésére alkalmazott, D-penicillamin egyidejű alkalmazásakor, valamint ösztrogén hormontartalmú, szájon át alkalmazott fogamzásgátlók tartós szedésekor.
- Ha Ön pikkelysömörben szenved, mivel a B12 vitamin súlyosbítja a kóros bőrtüneteket.
- A (daganatellenes hatású) 5- fluoruracil a tiamint hatástalanítja, mivel az 5- fluoruracil kompetitíve gátolja a tiamin foszforilációját tiamin-pirofoszfáttá.

**A Milgamma N kapszula egyidejű alkalmazása étellel és itallal és alkohollal**

A kapszulát étkezés után, szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

Alkohollal együttesen alkalmazva nő a szervezet B<sub>6</sub> vitamin igénye.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény kapszulánként 90 mg B<sub>6</sub>vitamint tartalmaz. Mivel a terhesség és a szoptatás időszakában csak 25 mg-ot meg nem haladó napi B<sub>6</sub>vitamin alkalmazható biztonságosan, fenntartás nélkül, ezért a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem befolyásolja hátrányosan az ezekhez szükséges képességeket.

**A Milgamma N kapszula glicerint tartalmaz.**

A Milgamma N kapszula alkalmazása előtt tájékoztassa orvosát, ha korábban bármilyen túlérzékenységi reakciót tapasztalt.

A készítmény magas glicerinn tartalma révén fejfájást, gyomornyálkahártya izgalmat és hasmenést válthat ki.

**A Milgamma N kapszula szorbitot tartalmaz.**

A készítmény segédanyagként kis mennyiségű szorbitot tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Milgamma N kapszulát?**

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

naponta 3 – 4-szer 1 kapszula. Enyhébb esetben és amennyiben a beteg jól reagál, napi 1–2 kapszula elegendő lehet.

Az alkalmazás módja:

A kapszulát étkezés után, szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

A tablettákat a nap bármely szakában be lehet venni.

Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével ha a Milgamma N kapszula hatását túl erősnek vagy gyengének érzi.

**Ha az előírtnál több Milgamma N kapszulát alkalmazott**

Forduljon orvosához ha a túladagolás tünetei lépnek fel. A B6 vitamin túladagolás az idegeket érintő betegségeket okozhat, amelyek az izommozgások összerendezetlenségéhez vezethetnek. Nagyon nagy adagok görcsöket (rohamokat) okozhatnak. Újszülöttekben és csecsemőkben nagymértékű nyugtató hatás, nagyon alacsony vérnyomás és légzési zavarok fordulhatnak elő.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Milgamma N kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Folytassa a Milgamma N kapszula szedését úgy, mint ezelőtt a megszokott időben és a jövőben próbáljon figyelni a rendszeres szedésre.

**Ha idő előtt abbahagyja a Milgamma N kapszula szedését**

Ha abbahagyja a kezelést, a kezelés eredményességét kockáztatja! Ha kellemetlen mellékhatást észlel, kérjük kérdezze meg orvosát a további kezelésről.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha az alábbiakat tapasztalja:**

**Ritka** (10 000-ből 1-10 beteget érint):

Túlérzékenységi reakciók (csalánkiütés, bőrkiütés, sokk).

**Ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja, a lehető leghamarabb tájékoztassa orvosát:**

**Nagyon ritka** (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint):

Benfotiaminnal végzett klinikai vizsgálatok során egyedi esetekben emésztőrendszeri zavarokat, pl. hányingert és egyéb panaszokat észleltek. Előfordulási gyakoriságuk azonban nem különbözött számottevően a hatóanyagot nem tartalmazó összehasonlító gyógyszerrel, a placebóval kezelt csoporttól. A benfotiaminnal és/vagy a piridoxinnal való ok – okozati összefüggésük nem kellően tisztázott, és dóziszfüggőség is lehetséges.

Pattanás-szerű és hólyagos kiütések.

**Gyakorisága nem ismert** (Gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

6 hónapnál tartósabb alkalmazása a környéki érzőidegek bántalmát (neuropátiát) válthatja ki (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** pontot)..

A készítmény magas glicerin tartalma révén fejfájást, gyomornyálkahártya izgalmat és hasmenést válthat ki (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** pontot).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Milgamma N kapszulát tárolni?

Legfeljebb 25° C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogyan tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Milgamma N kapszula?

*A készítmény hatóanyagai:*

40 mg benfotiamin, 90 mg piridoxin- hidroklorid és 0,25 mg cianokobalamin kapszulánként.

*Egyéb összetevők:*

szilárd zsír, szójalecitin, glicerin 85%, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, etilvanillin, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172), zselatin, Karion 83 (mannit E 421, szorbit E 420, hidrogénezett hidrolizált keményítő) tisztított repceolaj.

### Milyen a Milgamma N kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Egyik oldalán fehér színű, másik oldalán rózsaszín, nem átlátszó, henger alakú lágy zselatin kapszulába töltött 265 mg töltetű rózsaszín, vanília illatú paszta.

Csomagolás:

20, 50, 100 db kapszula

Kórházi kiszerelés: 500, 1000 db kapszula

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG  
71034 Böblingen Calwer Str. 7.  
Németország  
Tel.: + 49 (0) 7031-6204-0  
Fax: + 49 (0) 7031-6204-31  
E-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

Gyártó:

C.P.M Contract Pharma GmbH & Co. KG  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Frühlingsstr. 7.  
Németország

és

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Németország

és

Medis International a.s.  
výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16,  
747 23 Bolatice,  
Cseh Köztársaság

OGYI-T-1597/01-05

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Wörwag Pharma Ker. Kft.  
1021 Budapest, Hűvösvölgyi út 54.  
Tel.: + 36 (1) 345-7350  
e-mail: [info@woerwagpharma.hu](mailto:info@woerwagpharma.hu)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. október**