

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

milgamma[®] 100

Wirkstoffe: Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat) 100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) 100 mg

überzogene Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss milgamma[®] 100 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist milgamma[®] 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von milgamma[®] 100 beachten?
3. Wie ist milgamma[®] 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma[®] 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST milgamma[®] 100 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

milgamma[®] 100 ist ein Neuropathiepräparat.

Anwendungsgebiet:

milgamma[®] 100 wird angewendet bei Erkrankungen des Nervensystems (neurologischen Systemerkrankungen) durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON milgamma® 100 BEACHTEN?

milgamma® 100 darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Thiamin, Benfotiamin, Pyridoxinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von milgamma® 100 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von milgamma® 100 ist erforderlich:

milgamma® 100 kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Bei der Anwendung von milgamma® 100 bei Kindern und älteren Menschen liegen uns keine Erkenntnisse vor.

Bei Einnahme/Anwendung von milgamma® 100 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil (Mittel zur Chemotherapie) inaktiviert.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B.. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

milgamma® 100 kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von milgamma® 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1- und B6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® 100 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,4-1,6 mg und für Vitamin B6 2,4-2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1- und B6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® 100 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,4-1,6 mg und für Vitamin B6 2,4-2,6 mg.

Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B1 und B6 gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von milgamma® 100

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie milgamma® 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST milgamma® 100 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie milgamma® 100 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da milgamma® 100 sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1x täglich eine überzogene Tablette milgamma® 100 ein. In akuten Fällen kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3 x täglich 1 überzogene Tablette erhöht werden.

Art der Anwendung:

Sie sollten die überzogenen Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen. Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

Dauer der Anwendung:

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen soll der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B6 und Vitamin B1 in der erhöhten Dosierung (3x 1 überzogene Tablette täglich) weiter indiziert ist. Gegenfalls sollte auf 1x tägliche Gabe umgestellt werden, um das mit Vitamin B6 assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von milgamma® 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge milgamma® 100 eingenommen haben, als Sie sollten

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können bei kurzfristiger Einnahme (Dosen über 1 g/Tag) zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Bei auftretenden Symptomen ist ggf. der Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® 100 vergessen haben

Nehmen Sie milgamma® 100 wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein, und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® 100 abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann milgamma® 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem) und Schockzuständen kommen. Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ggf. Notfallmaßnahmen einzuleiten.

In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert. Ein kausaler Zusammenhang mit den Vitaminen B1 und/oder B6 sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

milgamma® 100 kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **WIE IST milgamma® 100 AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

6. **WEITERE INFORMATIONEN**

Was milgamma® 100 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6).

1 überzogene Tablette enthält 100 mg Benfotiamin und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Talkum, langkettige Partialglyceride, Schellack, Sucrose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Maisstärke, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol 85%, Polysorbat 80, Montanglykolwachs.

- glutenfrei, enthält keine Lactose -

Wie milgamma® 100 aussieht und Inhalt der Packung:

milgamma® 100 ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

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

Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2008**.

Zur Information unserer Patienten:

milgamma® 100 überzogene Tabletten enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

Benfotiamin ist eine fettlösliche Form des Vitamins B₁. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B₁. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in die Wirksubstanz Vitamin B₁ umgewandelt.

Pyridoxinhydrochlorid bezeichnet man auch als Vitamin B₆.

Diese beiden Vitamine sind **lebensnotwendige Mikronährstoffe**.

Werden Sie dem Körper nicht in ausreichender Menge zugeführt, kann es mit der Zeit zu Mangelerscheinungen wie z.B. zu neurologischen Systemerkrankungen kommen. Diese Erkrankungen gehen in der Regel einher mit funktionellen Störungen im Nervenstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Mißempfindungen sein, vor allem in den Füßen.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str.7
71034 Böblingen