
Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

milgamma[®] mono 150

Wirkstoff: Benfotiamin 150 mg

Überzogene Tabletten

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[®] mono 150 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 nach 14 Tagen 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist milgamma[®] mono 150 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von milgamma[®] mono 150 beachten?
3. Wie ist milgamma[®] mono 150 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma[®] mono 150 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MILGAMMA[®] MONO 150 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

milgamma[®] mono 150 ist ein Vitaminpräparat.

Anwendungsgebiet

Gesicherte Anwendungsgebiete für die Monopräparate sind ausschließlich Therapie oder Prophylaxe von klinischen Vitamin B₁-Mangelzuständen, sofern diese nicht ernährungsmäßig behoben werden können.

Der klinisch gesicherte Vitamin B₁-Mangel kann auftreten bei: Mangel- und Fehlernährung (z.B. Beriberi), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Null-Diät, Hämodialyse, Malabsorption, chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom), gesteigertem Bedarf (z.B. Schwangerschaft und Stillzeit).
Behandlung von Neuropathien und kardiovaskulären Störungen, die durch Vitamin B₁-Mangel hervorgerufen werden.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA[®] MONO 150 BEACHTEN?**

milgamma[®] mono 150 darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benfotiamin, Thiamin oder einen der sonstigen Bestandteile von milgamma[®] mono 150 sind.

Bei Einnahme von milgamma[®] mono 150 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil (ein Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen) inaktiviert, da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,2 mg im 2. Trimester und 1,3 mg im 3. Trimester. In der Schwangerschaft darf diese Dosierung nur überschritten werden, wenn bei Ihnen ein nachgewiesener Vitamin B₁-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosierung bislang nicht belegt ist. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr von Vitamin B₁ 1,3 mg. Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von milgamma[®] mono 150

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie milgamma[®] mono 150 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MILGAMMA® MONO 150 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie milgamma® mono 150 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® mono 150 sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Vorbeugung eines Vitamin B ₁ -Mangels:	1 mal täglich 1 überzogene Tablette
Zur Behandlung eines Vitamin B ₁ -Mangels:	1 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten, in seltenen Fällen auch mehr
Zur Behandlung von bestimmten Nervenerkrankungen (Polyneuropathien), die durch Vitamin B ₁ -Mangel verursacht werden können:	anfänglich mindestens 2 mal täglich, in besonderen Fällen 3 mal täglich, 1 überzogene Tablette über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen, anschließend Weiterbehandlung mit 1 mal täglich 1-2 überzogenen Tabletten

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme von milgamma® mono 150 richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Zur Therapie von Neuropathien sollte milgamma® mono 150 initial über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen eingenommen werden. Anschließend Weiterbehandlung gemäß therapeutischem Erfolg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von milgamma® mono 150 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge milgamma® mono 150 eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® mono 150 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie milgamma® mono 150 wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® mono 150 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[®] mono 150 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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind,
nehmen sie milgamma[®] mono 150 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt
möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Nesselsucht,
Hautausschlag).

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker
oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in
dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt
dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MILGAMMA® MONO 150 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was milgamma® mono 150 enthält:

Der Wirkstoff ist:

Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B₁-Derivat)
1 überzogene Tablette enthält: 150 mg Benfotiamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: mikrokristalline Cellulose, Talkum, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, höherkettige Partialglyceride, Croscarmellose-Natrium

Hülle: Sucrose, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E 171), Schellack, Arabisches Gummi, Maisstärke, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerol 85%, Macrogol (6000), Polysorbat 80, Montanglykolwachs

- Glutenfrei, enthält keine Lactose -

Wie milgamma® mono 150 aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer runde gewölbte überzogene Tabletten.

Originalpackung mit 30, 60, 100 überzogenen Tabletten

Anstaltspackungen mit 500, 1.000 und 5.000 (als Bündelpackung) überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

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

und

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

und

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet Januar 2016.

Zur Information unserer Patienten

Der Mensch sollte Vitamin B₁ möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Es ist ein unentbehrlicher Baustein des Lebens, denn viele Körperfunktionen können ohne diesen Mikronährstoff nicht aufrecht erhalten werden. Vitamin B₁ spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.

Vitamin B₁ befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B₁ findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.

In **milgamma® mono 150** ist **Benfotiamin**, eine fettlösliche Form des Vitamins B₁ enthalten. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Benfotiamin wird um ein Vielfaches besser aufgenommen als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B₁. Nach der Aufnahme in den Körper wird Benfotiamin in die Wirksubstanz Vitamin B₁ umgewandelt.