

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Milgamma neuro 100/100 mg bevont tablettá

benfotiamin (zsiroldékony B<sub>1</sub>-vitamin), piridoxin-hidroklorid (B<sub>6</sub>-vitamin)

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma neuro 100/100 mg bevont tablettá (a továbbiakban Milgamma neuro bevont tablettá) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Milgamma neuro bevont tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Milgamma neuro bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Milgamma neuro bevont tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Milgamma neuro bevont tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Milgamma neuro bevont tablettá egy vitaminkészítmény. Hatóanyaga a benfotiamin, egy B<sub>1</sub>-vitamin származék, valamint a piridoxin-hidroklorid (B<sub>6</sub>-vitamin).

A benfotiamin zsiroldékony B<sub>1</sub>-vitamin, ennek a vitaminnak a továbbfejlesztett formája. Sokkal jobban felszívódik a szervezetben, mint azonos mennyiségű hagyományos, vízoldékony B<sub>1</sub>-vitamin. A bélben történő felszívódását követően a benfotiamin a szervezetben átalakul az aktív hatóanyaggá, B<sub>1</sub>-vitaminná.

A piridoxin-hidroklorid másnéven B<sub>6</sub>-vitamin.

Mindkét vitamin életfontosságú mikrotápanyag. Ha nem juttatjuk őket a szervezetbe megfelelő mennyiségben, egy idő után hiányállapotok, mint pl. szisztémás idegrendszeri betegségek alakulnak ki. Ezek a betegségek rendszerint az idegek anyagcseréjének működési zavaraival járnak együtt. Ennek következtében fájdalom léphet fel, elsősorban az alsó végtagban.

A Milgamma neuro bevont tablettá idegbántalmak (ún. neuropátia) kezelésére való gyógyszer. Bizonyítottan B<sub>1</sub>- és B<sub>6</sub>-vitaminhiány okozta idegrendszeri betegségek (idegi eredetű szisztémás betegségek) kezelésére alkalmazható.

#### 2. Tudnivalók a Milgamma neuro bevont tablettá alkalmazása előtt

##### Ne szedje a Milgamma neuro bevont tablettát

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

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Milgamma neuro bevont tabletták szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 6 hónapnál hosszabb ideig való adagolása idegbántalmakat (neuropátiát) válthat ki.

### **Egyéb gyógyszerek és a Milgamma neuro bevont tabletták**

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

Ez különösen fontos az alábbi gyógyszerek esetében:

- A Milgamma neuro bevont tabletták gyengítheti a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott L-dopa hatását.
- Piridoxin-antagonista hatású gyógyszerek például:
  - hidralazin,
  - a tuberkulózis kezelésére alkalmazott izoniazid (INH) és cikloszerin,
  - a reumatoid arthritisz kezelésére alkalmazott D-penicillamin egyidejű alkalmazása,
  - ösztrogén (női nemi hormon)-tartalmú szájon át szedhető fogamzásgátlók tartós szedése és
  - alkohol fogyasztása

a B<sub>6</sub>-vitamin igény fokozódásához vezethet.

- Az 5-fluoruracil (daganatellenes kemoterápiás szer) hatástalanítja (inaktíválja) a tiamint.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezek az adatok a nemrégiben alkalmazott gyógyszereire is érvényesek lehetnek.

### **A Milgamma neuro bevont tabletták egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

Nincs szükség speciális óvintézkedésekre.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

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

#### *Terhesség*

A terhesség ideje alatt a B<sub>1</sub>-vitamin ajánlott napi adagja 1,4-1,6 mg, a B<sub>6</sub>-vitaminé pedig 2,4-2,6 mg. Még nem bizonyított, hogy az ajánlott napi adagoknál több B<sub>1</sub>-, illetve B<sub>6</sub>-vitamin alkalmazása biztonságos-e. A Milgamma neuro bevont tabletták ezért terhesség idején ellenjavallt.

#### *Szoptatás*

A B<sub>1</sub>- és B<sub>6</sub>-vitamin bejut az anyatejbe. A B<sub>6</sub>-vitamin magas dózisokban gátolhatja a tejelválasztást. A Milgamma neuro bevont tabletták ezért szoptatás ideje alatt ellenjavallt.

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

A Milgamma neuro bevont tabletták nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Milgamma neuro bevont tabletták szacharózt (cukrot) tartalmaz.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Milgamma neuro bevont tablettát?**

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

#### A készítmény ajánlott adagja

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek napi 1 db Milgamma neuro bevont tabletták.

Heveny (akut) esetekben, a kezelőorvossal való konzultációt követően az adag legfeljebb napi 3-szor 1 bevont tablettára emelhető.

#### Alkalmazása gyermekeknél

A Milgamma neuro bevont tabletták alkalmazásával kapcsolatban nincsenek gyermekekre vonatkozó ismeretek.

#### A kezelés időtartama

Maximálisan 4 heti terápia után a kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy továbbra is szükség van-e a magas dózisú (napi 3-szor 1 bevont tabletták) B<sub>1</sub>- és B<sub>6</sub>-vitamin-kezelésre. Amennyiben lehetőség van rá, napi 1 bevont tablettára kell csökkenteni az adagot a B<sub>6</sub>-vitamin okozta idegbántalmak (neuropátia) megelőzése céljából.

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha a Milgamma neuro bevont tabletták hatását túl erősnek vagy túl gyengének érzi.

#### Az alkalmazás módja

A bevont tablettákat bő folyadékkal kell bevenni.

A bevétel időpontja tetszés szerint megválasztható.

#### **Ha az előírtnál több Milgamma neuro bevont tablettát vett be**

Nagy dózisú, napi 1 grammot meghaladó B<sub>6</sub>-vitamin adagok károsíthatják az idegrendszert, azaz neurotoxikus hatásokat válthatnak ki.

Bármilyen mellékhatás fellépése esetén azonnal keresse fel az orvosát.

Mivel a B<sub>1</sub>-vitaminnak nagy a terápiás szélessége, szájon át történő adagolás mellett nem várható, hogy túladagolási tünetek fellépjenek. A B<sub>6</sub>-vitamin (piridoxin) általában nem tekinthető mérgezőnek (toxikus anyagnak). Csak tartós (pl. 6 hónapos vagy ennél hosszabb) vagy nagy dózisú (pl. 1 g-os vagy ennél nagyobb) napi adagok alkalmazása vezethet idegrendszeri zavarok (ún. szenzoros neuropátia) vagy neuropátiás tünetegyüttes (szindróma) kialakulásához, amely a mozgás összehangoltságának zavarával és a végtagok törzstől távolabbi részének (lábfej, kézfej) remegésével, valamint fokozatosan romló mozgászavarokkal (szenzoros ataxiával) járhat. Ha a fenti tüneteket észleli, hagyja abba a Milgamma neuro bevont tabletták szedését. A tünetek rendszerint fokozatosan megszűnnek.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Milgamma neuro bevont tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Vegye be a Milgamma neuro bevont tablettát ugyanúgy a megszokott időben, mint azelőtt, és a jövőben tartsa be a rendszeres gyógyszer bevételeket.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Milgamma neuro bevont tabletták szedését**

A kezelés megszakításával a kezelés eredményességét kockáztatja. Ha kellemetlen mellékhatások lépnének fel Önnél, kérjük, beszélje meg orvosával.

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

## **4. Lehetséges mellékhatások**

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

Amennyiben az alábbiakat tapasztalja, kérjük, azonnal tájékoztassa orvosát:

*Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- egyedi esetekben az alábbi túlérzékenységi reakciókról számoltak be:
  - bőrreakciók
  - csalánkiütés

- bőrkiütések
  - sokkos állapot.
- Ha a fentiek bármelyikét, vagy az egész szervezetre kiterjedő, ún. szisztémás túlérzékenységi reakciók lépnének fel, azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.
- klinikai vizsgálatok során gyomor-bélrendszeri zavarok egyedi eseteit, pl. hányingert vagy egyéb panaszokat (felfúvódás, hasmenés, székrekedés, hányinger, hasi fájdalom) regisztrálták.

*Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- a Milgamma neuro bevont tabletták 6 hónapnál tartósabb alkalmazása idegbántalmak (neuropátia) kialakulásához vezethet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [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 neuro bevont tablettát tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) 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, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Milgamma neuro bevont tabletták**

- A készítmény hatóanyagai: 100 mg benfotiamin és 100 mg piridoxin-hidroklorid bevont tablettánként.
- Egyéb összetevők:  
Tablettamag:  
vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, povidon K30, talkum, hosszú szénláncú zsírsavak részlegesen telített gliceridjei,  
Tabletta bevonat:  
sellak, szacharóz, kalcium-karbonát, talkum, povidon K30, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, arabmézga, kukoricakeményítő, titán-dioxid (E171), makrogol 6000, glicerin 85%, poliszorbát 80, montan glikol viasz.

A Milgamma neuro bevont tabletták gluténmentes és nem tartalmaz laktózt

### **Milyen a Milgamma neuro bevont tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér színű, kerek, domború sima felületű bevont tabletták.

30 db vagy 60 db vagy 100 db vagy 500 db vagy 1000 db vagy 5000 db sima felületű bevont tabletták szintelen, átlátszó, PVC/PVDC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen,  
Németország

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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning  
Németország

OGYI-T-9595/01	(30 db)
OGYI-T-9595/02	(60 db)
OGYI-T-9595/03	(100 db)
OGYI-T-9595/04	(500 db)
OGYI-T-9595/05	(1000 db)
OGYI-T-9595/06	(5000 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. június**