

Prospect: Informații pentru utilizator**Milgamma N capsule moi**

Benfotiamină/clorhidrat de piridoxină/cianocobalamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Milgamma N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma N
3. Cum să utilizați Milgamma N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milgamma N și pentru ce se utilizează

Milgamma N se utilizează la adulți, pentru tratarea unor afecțiuni de diferite etiologii ale sistemului nervos periferic, de exemplu afecțiuni inflamatorii și dureroase ale nervilor periferici, polineuropatie diabetică și alcoolică, paralizie de nerv facial, nevralgie de trigemen, sindroame radiculare, sindrom cervico-brahial, erizipel și altele.

Se recomandă și în cazurile de convalescență prelungită și în geriatrie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma N**Nu utilizați Milgamma N:**

- dacă sunteți alergic la benfotiamină, tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină, alune, soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă suferiți de degenerare a nervului optic (poate duce la probleme de vedere, deoarece nervul care poartă mesajele de la retină la creier este deteriorat).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Milgamma N.

- dacă aveți nevoie de dializă renală periodică sau aveți boală hepatică, medicul dumneavoastră ar trebui să efectueze analize regulate ale sângelui și poate fi necesar să vă reducă doza de Milgamma N
- dacă utilizați Milgamma N de mai mult de 6 luni, deoarece aceasta poate cauza neuropatii
- dozele mari de vitamina B₆ pot provoca inflamații ale nervilor cu simptome precum amorțeală, furnicături, senzații de arsură sau instabilitate a mersului.

Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome în timp ce luați Milgamma N, opriți imediat administrarea și consultați medicul.

Milgamma N împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

5-fluorouracilul, un agent chimioterapeutic utilizat în tratamentul cancerului, poate reduce acțiunea vitaminei B₁. Acest lucru poate duce la un deficit chiar dacă acesta nu a fost prezent anterior. Prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozei de Milgamma N.

Administrarea de Milgamma N împreună cu agenții chimioterapeutici pemetrexed sau altretamină (utilizați pentru tratamentul cancerului) s-a dovedit a reduce efectele adverse legate de chimioterapie, cum ar fi neuropatia, oboseala și reacțiile gastrointestinale.

Vitamina B₆ nu trebuie administrată în timp ce se administrează levodopa, un medicament utilizat pentru tratarea bolii Parkinson, deoarece aceasta slăbește efectul terapeutic al levodopei.

Următoarele medicamente (care fac parte dintr-un grup de antagoniști ai vitaminei B₆) pot cauza deficit de vitamina B₆:

- hidralazină (medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- izonazidă (medicament pentru tratamentul tuberculozei)
- D-penicilamină (medicament pentru tratamentul artritei)
- cicloserină (antibiotic, utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).

Acțiunea vitaminei B₁₂ poate fi afectată de:

- inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu omeprazol) și antagoniști ai histaminei H₂ (de exemplu cimetidină), ambele fiind folosite pentru a trata excesul de acid din stomac care provoacă indigestie sau ulcer
- colchicină, un tratament pentru gută
- neomicină și cloramfenicol, care sunt antibiotice
- biguanide, de ex. metformină, care este utilizat în diabet
- acid aminosalicilic, care este utilizat pentru tratarea bolilor inflamatorii intestinale
- utilizarea prelungită a protoxidului de azot (gaz folosit pentru anestezie)
- antipsihotice de a doua generație (de exemplu, olanzapină și risperidonă)
- săruri de potasiu
- metildopa (utilizată pentru hipertensiune arterială)
- medicamente antiepileptice, cum ar fi carbamazepina.

În plus, deficitul de vitamine B₆ și B₁₂ poate fi cauzat și de utilizarea prelungită a contraceptivelor orale care conțin estrogen.

Milgamma N împreună cu alcool

Utilizarea alcoolului trebuie evitată, deoarece reduce eficacitatea tratamentului. Dependența de alcool poate crește necesarul de vitamina B₆. Consumul de alcool poate reduce absorbția vitaminei B₁₂.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente despre utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii. Vitaminele B₁, B₆ și B₁₂ trec în laptele matern. Dozele mari de vitamina B₆ inhibă producția de lapte.

Acest produs nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Nu se cunoaște influența vitaminelor B₁, B₆ și B₁₂ asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Milgamma N nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Milgamma N conține sorbitol. Acest medicament conține 7,89 mg sorbitol per capsulă.

Trebuie luate în considerare efectele suplimentare ale administrării concomitente de produse care conțin sorbitol (sau fructoză) și ale aportului alimentar de sorbitol (sau fructoză). Cantitatea de sorbitol din medicamentul oral poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente administrate concomitent.

3. Cum să utilizați Milgamma N

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă prescrie altfel, doza recomandată este de o capsulă moale de 3-4 ori pe zi. În cazuri mai puțin severe și în cazul unei ameliorări semnificative, se recomandă reducerea dozei la 1-2 capsule moi zilnic.

Mod de administrare

Capsulele moi se administrează întregi, după mese, cu puțin lichid.

Dacă ați utilizat mai mult Milgamma N decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de capsule, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul care vă va sfătui despre măsurile necesare.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu vitamina B₁, vitamina B₆ sau vitamina B₁₂ după ingestia unică a unei doze mari.

Dozele mari de vitamina B₆ pot provoca efecte neurotoxice dacă sunt luate pentru o perioadă scurtă de timp (doze mai mari de 1 g/zi). Dozele de 100 mg pe zi de vitamina B₆ pot provoca neuropatie dacă sunt administrate pe o perioadă mai mare de 6 luni.

O supradoză se manifestă în esență sub forma unei polineuropatii senzoriale, posibil însoțită de ataxie (lipsa coordonării voluntare a mișcărilor musculare). Dozele extrem de mari pot duce la convulsii.

Dacă ați uitat să utilizați Milgamma N

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate (mâncărime, erupție cutanată, urticarie pe suprafețe extinse ale corpului)
- dificultăți de respirație, șoc, umflarea ochilor, feței, limbii și gâtului.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- erupții cutanate asemănătoare acneei

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu pot fi estimată din datele disponibile):

- tulburări gastro-intestinale (greață sau alte tulburări gastro-intestinale)
- neuropatie dacă este utilizat pentru o perioadă mai mare de 6 luni
- febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Milgamma N

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milgamma N

- Substanțele active sunt benfotiamina, clorhidratul de piridoxină și cianocobalamina. Fiecare capsulă moale conține benfotiamină 40 mg, clorhidrat de piridoxină 90 mg și cianocobalamină 0,250 mg.
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: grăsimi solide de semisinteză (trigliceride saturate, catenă C₈-C₁₈), ulei de rapiță rafinat, lecitină de soia, etilvanilină, hidrogenofosfat de calciu anhidru
Capsula: gelatină, glicerol 85%, Karion 83 soluție 70% (conține 2-4% manitol, 27-35% sorbitol și 61-71% amidon hidrogenat parțial hidrolizat), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Milgamma N și conținutul ambalajului

Milgamma N sunt capsule moi bicolore alb-roz, cu dimensiunile de aproximativ 15 x 5 mm.

Milgamma N este disponibil în cutii cu blistere care conțin 20, 50 sau 100 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Fabricantul

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

sau

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.

ul. gen. Mariana Langiewicz 58,

95-050 Konstantynów Łódzki, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.