

## **milgamma® 300 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe:

Benfotiamin 300 mg

Pyridoxinhydrochlorid 100 mg

**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® 300 mg Filmtabletten 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.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist **milgamma® 300 mg Filmtabletten** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von **milgamma® 300 mg Filmtabletten** beachten?
3. Wie ist **milgamma® 300 mg Filmtabletten** einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **milgamma® 300 mg Filmtabletten** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST MILGAMMA® 300 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise  
**milgamma® 300 mg Filmtabletten** ist ein Neuropathiepräparat.

#### Anwendungsgebiet

**milgamma® 300 mg Filmtabletten** wird angewendet bei neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub>.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON MILGAMMA® 300 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

Bei bekannter Benfotiamin- bzw. Thiaminüberempfindlichkeit und/oder Überempfindlichkeit gegen Pyridoxinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von **milgamma® 300 mg Filmtabletten** sollte das Präparat nicht oder nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von milgamma® 300 mg Filmtabletten ist erforderlich** Vitamin B<sub>6</sub> kann schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuropathien hervorrufen. Beim Auftreten von Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie (Paraesthesien) ist die Dosierung zu überprüfen und das Medikament ggf. abzusetzen.

#### Hinweise:

Bei der Anwendung von **milgamma® 300 mg Filmtabletten** bei Kindern und älteren Menschen liegen uns keine Erkenntnisse vor.

#### **Bei Einnahme/Anwendung von milgamma® 300 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:**

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

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil inaktiviert, da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen.

**milgamma® 300 mg Filmtabletten** kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B<sub>1</sub>- und B<sub>6</sub>-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **milgamma® 300 mg Filmtabletten** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,4-1,6 mg und für Vitamin B<sub>6</sub> 2,4-2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist belang nicht belegt.

##### Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B<sub>1</sub>- und B<sub>6</sub>-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **milgamma® 300 mg Filmtabletten** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,4-1,6 mg und für Vitamin B<sub>6</sub> 2,4-2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist belang nicht belegt. Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST MILGAMMA® 300 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?**

Nehmen/Wenden Sie **milgamma® 300 mg Filmtabletten** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **milgamma® 300 mg Filmtabletten** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverschriften, da **milgamma® 300 mg Filmtabletten** sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1x täglich 1 Filmtablette **milgamma® 300 mg Filmtabletten** ein. Bei manifestem nachgewiesenen Mangel kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3x täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

#### Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

#### Dauer der Anwendung

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B<sub>6</sub> und Vitamin B<sub>1</sub> in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B<sub>6</sub> assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **milgamma® 300 mg Filmtabletten** zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge milgamma® 300 mg Filmtabletten eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten**

Bei auftretenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

**Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von milgamma® 300 mg Filmtabletten vergessen haben**

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

Nehmen Sie **milgamma® 300 mg Filmtabletten** wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

**Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von milgamma® 300 mg Filmtabletten 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.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann **milgamma® 300 mg Filmtabletten** 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, einschließlich Einzelfälle

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.

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

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria, Exanthem) kommen.

Die langfristige Einnahme über mehrere Monate und Jahre kann periphere sensorische Neuropathie hervorrufen (s. Warnhinweise).

#### Gegenmaßnahmen

Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ggf. Notfallmaßnahmen einzuleiten. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **5. WIE IST MILGAMMA® 300 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

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

Das Verfalldatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren!

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was **milgamma® 300 mg Filmtabletten** enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

1 Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe enthält 300 mg Benfotiamin und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum, Macrogol 6000

-glutenfrei, enthält keine Lactose-

#### **Inhalt der Packung:**

**milgamma® 300 mg Filmtabletten** ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 90 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

Email: info@woerwagpharma.de

#### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet August 2006.**

#### **Zur Information unserer Patienten:**

**milgamma® 300 mg Filmtabletten** enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

Benfotiamin ist eine fettlösliche Form des Vitamins B<sub>1</sub>. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B<sub>1</sub>. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in Vitamin B<sub>1</sub> umgewandelt.

**Pyridoxinhydrochlorid** bezeichnet man auch als Vitamin B<sub>6</sub>.

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 Nervstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Missempfindungen sein, vor allem in den Füßen.



**WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, 71034 Böblingen**

D 2 3 4 5 6 7 8 9