

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

milgamma® mono 50

Wirkstoff: Benfotiamin 50 mg

Überzogene Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist milgamma® mono 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milgamma® mono 50 beachten?
3. Wie ist milgamma® mono 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma® mono 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MILGAMMA® MONO 50 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

milgamma® mono 50 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® MONO 50 BEACHTEN?**

milgamma® mono 50 darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Benfotiamin oder gegen Thiamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie milgamma® mono 50 einnehmen.

Einnahme von milgamma® mono 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

milgamma® mono 50 enthält Sucrose, Glucose, Macrogolglycerolhydroxystearat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie milgamma® mono 50 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Das in milgamma® mono 50 enthaltene Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Sie nehmen bei einer maximalen Tagesdosis von 9 Tabletten weniger als 23 mg Natrium zu sich.

3. WIE IST MILGAMMA® MONO 50 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung eines Vitamin B ₁ -Mangels:	1-3 mal täglich 1 überzogene Tablette
Zur Behandlung eines Vitamin B ₁ -Mangels	3 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten, in seltenen Fällen auch mehr.
Zur Behandlung von bestimmten Nervenkrankungen (Polyneuropathien), die durch Vitamin B ₁ -Mangel verursacht werden können:	anfänglich mindestens 2 mal täglich, in besonderen Fällen 3 mal täglich, 3 überzogene Tabletten über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen, anschließend Weiterbehandlung mit 3 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 50 richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Zur Therapie von Neuropathien sollte milgamma® mono 50 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 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von milgamma® mono 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® mono 50 vergessen haben

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

Nehmen Sie milgamma® mono 50 wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

Wenn Sie die Einnahme von milgamma® mono 50 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

-Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag).

-Gastrointestinale Störungen (Übelkeit oder andere gastrointestinale Beschwerden). Ein kausaler Zusammenhang mit Vitamin B₁ sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie milgamma® mono 50 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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 50 AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchdrückstreifen (Blister) nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was milgamma® mono 50 enthält

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:
50,0 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B₁-Derivat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Hülle: Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Weißer Ton, Arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Macrogol 6000, Montanglycolwachs, Povidon K25, Carmellose-Natrium, Glucose-Sirup, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat

Wie milgamma® mono 50 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte überzogene Tabletten.
Originalpackungen mit 30, 60 und 100 überzogenen Tabletten.
Klinikpackungen mit 500, 1.000 und 5.000 überzogenen Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
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

Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

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 aufrechterhalten 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 50** 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.