
Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist milgamma® 300 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von milgamma® 300 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist milgamma® 300 mg Filmtabletten einzunehmen?
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 B₁ und B₆.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME 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 von milgamma® 300 mg Filmtabletten ist erforderlich

milgamma® 300 mg Filmtabletten kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Hinweis:

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

Bei Einnahme 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 (Mittel zur Chemotherapie) inaktiviert.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva kann den Bedarf an Vitamin B₆ 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 B₁- und B₆-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 B₁ 1,2 mg im 2. Trimester und 1,3 mg im 3. Trimester und für Vitamin B₆ 1,9 mg (ab dem 4. Monat). 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 B₁- und B₆-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 B₁ 1,3 mg und für Vitamin B₆ 1,9 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist belang nicht belegt. Vitamin B₁ und B₆ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MILGAMMA[®] 300 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *milgamma*[®] 300 mg Filmtabletten 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. 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. In akuten Fällen 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 B₆ und Vitamin B₁ in der erhöhten Dosierung (3x 1 Filmtablette täglich) weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf 1x tägliche Gabe umgestellt werden, um das mit Vitamin B₆ 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 haben, als Sie sollten

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können bei kurzfristiger Einnahme (Dosen über 1 g/Tag) zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Bei auftretenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme 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 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:

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem) und Schockzuständen kommen. Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ggf. Notfallmaßnahmen einzuleiten.

In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert. Ein kausaler Zusammenhang mit den Vitaminen B1 und/oder B6 sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

milgamma® 300 mg Filmtabletten kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

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® 300 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

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

Das Verfallsdatum 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 H₂O (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
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
Email: info@woerwagpharma.com

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Zur Information unserer Patienten:

milgamma® 300 mg Filmtabletten enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

Benfotiamin ist eine fettlösliche Form des Vitamins B₁. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B₁. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in Vitamin B₁ umgewandelt.

Pyridoxinhydrochlorid bezeichnet man auch als Vitamin B₆.

Diese beiden Vitamine sind **lebensnotwendige Mikronährstoffe**.

Werden Sie dem Körper nicht in ausreichender Menge zugeführt, kann es mit der Zeit zu Mangelerkrankungen wie z.B. zu neurologischen Systemerkrankungen kommen. Diese Erkrankungen gehen in der Regel einher mit funktionellen Störungen im Nervenstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Missempfindungen sein, vor allem in den Füßen.