

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### milgamma® mono 150

Wirkstoff: Benfotiamin 150 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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist milgamma® mono 150 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milgamma® mono 150 beachten?
3. Wie ist milgamma® mono 150 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma® mono 150 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. **WAS IST MILGAMMA® MONO 150 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

milgamma® mono 150 ist ein Vitaminpräparat.

#### Anwendungsgebiet

Gesicherte Anwendungsgebiete für die Monopräparate sind ausschließlich Therapie oder Prophylaxe von klinischen Vitamin B<sub>1</sub>-Mangelzuständen, sofern diese nicht ernährungsmäßig behoben werden können.

Der klinisch gesicherte Vitamin B<sub>1</sub>-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 B<sub>1</sub>-Mangel hervorgerufen werden.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® MONO 150 BEACHTEN?**

### **milgamma® mono 150 darf nicht eingenommen werden**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie milgamma® mono 150 einnehmen.

### **Einnahme von milgamma® mono 150 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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub>-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 B<sub>1</sub> 1,3 mg. Vitamin B<sub>1</sub> geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **milgamma® mono 150 enthält Sucrose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie milgamma® mono 150 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 3 Tabletten weniger als 23 mg Natrium zu sich.

### 3. **WIE IST MILGAMMA® MONO 150 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 <sub>1</sub> -Mangels:	1 mal täglich 1 überzogene Tablette
Zur Behandlung eines Vitamin B <sub>1</sub> -Mangels:	1 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten, in seltenen Fällen auch mehr
Zur Behandlung von bestimmten Nervenerkrankungen (Polyneuropathien), die durch Vitamin B <sub>1</sub> -Mangel verursacht werden können:	anfänglich mindestens 2 mal täglich, in besonderen Fällen 3 mal täglich, 1 überzogene Tablette über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen, anschließend Weiterbehandlung mit 1 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 150 richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Zur Therapie von Neuropathien sollte milgamma® mono 150 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 150 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von milgamma® mono 150 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von milgamma® mono 150 vergessen haben**

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

Nehmen Sie milgamma® mono 150 wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

## **Wenn Sie die Einnahme von milgamma® mono 150 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

### **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 B<sub>1</sub> sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie milgamma® mono 150 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 150 AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was milgamma® mono 150 enthält

Der Wirkstoff ist:

Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B<sub>1</sub>-Derivat)  
1 überzogene Tablette enthält: 150 mg Benfotiamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: mikrokristalline Cellulose, Talkum, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, höherkettige Partialglyceride, Croscarmellose-Natrium

Hülle: Sucrose, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E 171), Schellack, Arabisches Gummi, Maisstärke, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerol 85%, Macrogol (6000), Polysorbat 80, Montanglykolwachs

### Wie milgamma® mono 150 aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, gewölbte überzogene Tabletten.

Originalpackungen mit 30, 60, 100 überzogenen Tabletten.

Klinikpackungen mit 500, 1.000 und 5.000 (als Bündelpackung) überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Tel.: 07031/ 6204-0  
Fax: 07031/ 6204-31  
E-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

### Hersteller

Mauermann-Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Str. 2, 82343 Pöcking  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

### **Zur Information unserer Patienten**

Der Mensch sollte Vitamin B<sub>1</sub> möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Es ist ein unentbehrlicher Baustein des Lebens, denn viele Körperfunktionen können ohne diesen Mikronährstoff nicht aufrecht erhalten werden. Vitamin B<sub>1</sub> spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.

Vitamin B<sub>1</sub> befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B<sub>1</sub> findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.

In **milgamma® mono 150** ist **Benfotiamin**, eine fettlösliche Form des Vitamins B<sub>1</sub> enthalten. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Benfotiamin wird um ein Vielfaches besser aufgenommen als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B<sub>1</sub>. Nach der Aufnahme in den Körper wird Benfotiamin in die Wirksubstanz Vitamin B<sub>1</sub> umgewandelt.