

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Milgamma[®] 100, 100 mg/100 mg, obložena tableta

INN: benfotiamin, piridoksin



2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži:

benfotiamin 100 mg

piridoksin-hidrohlorid 100 mg

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: saharoza.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Okrugle, bele, bikonveksne, glatke, obložene tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Sistemske neurološke bolesti izazvane dokazanom deficijencijom vitamina B₁ i B₆.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Ukoliko nije drugačije propisano, odrasli treba da uzimaju 1 obloženu tabletu leka Milgamma 100 na dan. U akutnim stanjima, posle konsultacije sa lekarom, ova doza se može povećati do doze od 1 obložene tablete leka Milgamma 100, 3 puta na dan.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno studija o primeni leka Milgamma 100 kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Zbog toga, lek Milgamma 100 ne treba primenjivati u ovoj uzrasnoj grupi.

Način primene

Obložene tablete se uzimaju sa dovoljnom količinom tečnosti.

Najkasnije posle četiri nedelje, lekar treba da odluči da li je ova povećana doza vitamina B₆ i B₁ (1 obložena tableta leka Milgamma 100, 3 puta na dan) i dalje neophodna. Kad je to moguće, dozu treba smanjiti na 1 obloženu tabletu leka Milgamma 100 na dan, kako bi se smanjio rizik od neuropatija udruženih sa vitaminom B₆.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.



Lek Milgamma 100 je kontraindikovana tokom trudnoće i laktacije (videti odeljak 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Primena leka Milgamma 100 tokom perioda dužeg od 6 meseci može da izazove neuropatije.

Od pacijenata treba pre primene leka Milgamma 100 uzeti anamnezu o ranijoj osetljivosti.

Lek Milgamma 100 sadrži saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Terapijske doze vitamina B₆ mogu da smanje dejstvo L-dope.

Piridoksin smanjuje terapijsko dejstvo levodopa, povećavajući njen periferni metabolizam do dopamina.

Da bi se predupredilo ovo dejstvo piridoksina, neophodna je istovremena primena levodope i inhibitora dopa-dekarboksilaze, karbidope ili benzerazida, koji smanjuju periferni metabolizam levodopa. Istovremenu primenu piridoksina i same levodopa bez inhibitora dopa-dekarboksilaze treba izbegavati.

Istovremena primena antagonista piridoksina (npr. hidralazina, izonijazida (INH), D-penicilamina, cikloserina), alkohola ili oralnih sredstava za kontracepciju koja sadrže estrogen tokom dužeg vremenskog perioda, može da dovede do deficijencije vitamina B₆.

Lek 5-fluoruracil inaktivira tiamin, obzirom da 5-fluoruracil kompetitivno inhibira fosforilaciju tiamina u tiamin-difosfat.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Tokom trudnoće, preporučeni dnevni unos vitamin B₁ je 1,4 – 1,6 mg, a vitamin B₆ 3 mg. Tokom laktacije, preporučeni dnevni unos vitamin B₁ je 1,7 – 1,9 mg, a vitamina B₆ je 2,6 mg. Bezbednost primene većih doza od preporučenih dnevnih doza još uvek nije dokazana. Stoga je primena leka Milgamma 100 kontraindikovana tokom trudnoće.

Dojenje

Vitamini B₁ i B₆ se izlučuju u majčino mleko.

Velike doze vitamina B₆ mogu da inhibiraju proizvodnju mleka. Stoga je primena leka Milgamma 100 kontraindikovana tokom laktacije.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Milgamma 100 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)



Poremećaji imunskog sistema:

Veoma retko: U pojedinim slučajevima mogu se javiti reakcije preosetljivosti sa kožnim reakcijama (urtikarija, egzantem) i stanja šoka.

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznata učestalost: dugotrajna upotreba, tokom perioda dužeg od šest meseci, može da izazove periferne senzorne neuropatije (videti odeljak 4.4).

Gastrointestinalni poremećaji:

Veoma retko: u kliničkim studijama su u pojedinačnim slučajevima dokumentovani gastrointestinalni poremećaji kao što su mučnina i druge gastrointestinalne tegobe. Međutim, njihova učestalost se nije značajno razlikovala u odnosu na grupe koje su dobijale placebo. Uzročni odnos sa vitaminima B₁ i/ili B₆ nije dovoljno razjašnjen i može da bude dozno zavistan.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

a) Simptomi predoziranja

Zbog širokog terapijskog indeksa ne treba očekivati nikakve simptome predoziranja tokom oralne primene benfotiamina. Velike doze vitamina B₆ mogu da dovedu do neurotoksičnih dejstava pri kratkotrajnoj upotrebi (doze preko 1 g/dan).

Takođe, doze od 100 mg na dan mogu da dovedu do neuropatija kada se uzimaju tokom perioda dužeg od 6 meseci.

Predoziranje se obično manifestuje u obliku senzornih polineuropatija, eventualno sa ataksijom. Ekstremno velike doze mogu da dovedu do konvulzija. Kod novorođenčadi i male dece mogu da se jave jaka sedacija, hipotonija i respiratorni poremećaji (dispnea, apnea).

b) Terapija usled predoziranja

Ukoliko je uzeta akutna doza piridoksin-hidrohlorida veća od 150 mg/kg telesne mase, preporučuje se izazivanje povraćanja i primena aktivnog uglja. Povraćanje je najefikasnije u tokom prvih 30 minuta od uzimanja, a mogu biti potrebne i intenzivne medicinske mere.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vitamin B₁ monokomponentni i u kombinaciji sa vitaminima B₆ i B₁₂

ATC šifra: A11DB..

