

UPUTSTVO ZA LEK

**Milgamma® 100, 100 mg/100 mg, obložena tableta
benfotiamin, piridoksin**



Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Milgamma 100 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Milgamma 100
3. Kako se uzima lek Milgamma 100
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Milgamma 100
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije





1. Šta je lek Milgamma 100 i čemu je namenjen

Lek Milgamma 100 sadrži benfotiamin i pridoksin.

Lek Milgamma 100 se koristi za lečenje oboljenja nervnog sistema (sistemska neurološka oboljenja) koja su izazvana dokazanim nedostatkom vitamina B₁ i B₆.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Milgamma 100

Lek Milgamma 100 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tiamin, benfotiamin, piridoksin-hidrochlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- u toku trudnoće i dojenja.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Milgamma 100.

Lek Milgamma 100 može da izazove neuropatije ukoliko se uzima tokom perioda dužeg od 6 meseci.

Deca i adolescenti

Nema dostupnih podataka o upotrebi leka Milgamma 100 kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Milgamma 100

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Terapijske doze vitamina B₆ mogu da smanje dejstvo L-dope. Istovremenu upotrebu vitamina B₆ i same levodope bez inhibitora dopa-dekarboksilaze treba izbegavati.

Ukoliko koristite antagonist piridoksina tokom dužeg vremenskog perioda (npr. hidralazin, izonijazid (INH), D-penicilamin, cikloserin), alkohol ili oralna sredstva za kontracepciju koja sadrže estrogen, može doći do nedostatka vitamina B₆.

Lek 5-fluorouracil (hemioterapeutik) inaktivira tiamin.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Milgamma 100 se ne sme primenjivati tokom trudnoće i laktacije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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





Lek Milgamma 100 sadrži saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Milgamma 100

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza za odrasle je 1 obložena tableta leka Milgamma 100 na dan. U akutnim stanjima, posle konsultacija sa lekarom, ova doza se može povećati do doze od 3 puta na dan po jedna obložena tableta leka Milgamma 100.

Primena kod dece i adolescenata

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 treba uzimati 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, tri 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.

Ako ste uzeli više leka Milgamma 100 nego što treba

Kratkotrajna upotreba velikih doza vitamina B₆ (više od 1 g na dan) može da izazove neurotoksična dejstva. Takođe, doze od 100 mg na dan mogu da dovedu do neuropatija kada se uzimaju tokom perioda dužeg od 6 meseci.

Ekstremno velike doze mogu da dovedu do grčeva. Kod novorođenčadi i male dece mogu da se jave jaka sedacija, snižen krvni pritisak i respiratorni poremećaji (otežano disanje, prestanak disanja).

Ukoliko se jave neočekivani simptomi konsultujte se sa lekarom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Milgamma 100

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Milgamma 100

Ukoliko prekinete sa uzimanjem leka možete da ugrozite uspešnost lečenja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

U pojedinim slučajevima mogu se javiti reakcije preosetljivosti sa kožnim reakcijama (koprivnjača, osip) i stanja šoka.

U kliničkim studijama su u pojedinačnim slučajevima dokumentovani gastrointestinalni poremećaji kao što su mučnina i druge gastrointestinalne tegobe.



Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
Dugotrajna upotreba, tokom perioda dužeg od šest meseci, može da izazove periferne senzorne neuropatije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Milgamma 100

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Milgamma 100 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Milgamma 100

– Aktivne supstance su: benfotiamin i piridoksin-hidrohlorid.

Jedna obložena tableta sadrži 100 mg benfotiamina i 100 mg piridoksin-hidrohlorida.

– Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon K30; talk; gliceridi parcijalni velikih lanaca;

Obloga tablete: šelak; saharoza; kalcijum-karbonat (E170); arapska guma; škrob, kukuruzni; titan-dioksid (E171); makrogol 6000; glicerol 85%; polisorbitat 80; montanglikol vosak; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon K30.

Kako izgleda lek Milgamma 100 i sadržaj pakovanja

Okrugle, bele, bikonveksne, glatke, obložene tablete.

Milgamma 100, obložene tablete, 30 x (100 mg/100 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je Al-PVC/PVDC blister sa 15 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (2 x 15) i Uputstvo za lek.

Milgamma 100, obložene tablete, 60 x (100 mg/100 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je Al-PVC/PVDC blister sa 15 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (4 x 15) i Uputstvo za lek.