

UPUTSTVO ZA LEK



Milgamma® mono 300, 300 mg, film tableta

benfotiamin

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Milgamma mono 300 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Milgamma mono 300
3. Kako se uzima lek Milgamma mono 300
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Milgamma mono 300
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Milgamma mono 300 i čemu je namenjen

Lek Milgamma mono 300 sadrži benfotiamin kao aktivnu supstancu koja pripada grupi vitamina.

Terapijske indikacije

Terapija i prevencija kliničkih stanja uzrokovanih nedostatkom vitamina B₁ koja se ne mogu korigovati ishranom.

Klinički dijagnostikovana deficijencija (nedostatak) vitamina B₁ se može javiti kod:

Nepotpune ishrane i neuhranjenosti (npr. beriberi), dugotrajne parenteralne ishrane, dijete izgladnjivanjem, hemodijalizi, malapsorpcije (poremećaj u apsorpciji hranljivih materija), hroničnog alkoholizma (alkoholna kardiomiopatija, *Wernicke*-ova encefalopatija, *Korsakoff* sindrom), povećane potrebe (npr. trudnoća i dojenje).

Terapija neuropatija i kardiovaskularnih poremećaja izazvanih nedostatkom vitamina B₁.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Milgamma mono 300

Lek Milgamma mono 300 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na benfotiamin, tiamin (hemijsko ime vitamina B₁) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Milgamma mono 300.

Drugi lekovi i Milgamma mono 300

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

5-fluorouracil (lek koji se koristi u terapiji raka) inaktivira tiamin, s obzirom na to da 5-fluorouracil kompetitivno inhibira fosforilaciju tiamina u tiamin pirofosfat.

Uzimanje leka Milgamma mono 300 sa hranom, pićima i alkoholom

Nisu potrebne posebne mere predostrožnosti.

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.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni, ovaj lek bi trebalo koristiti isključivo za terapiju dijagnostifikovane deficijencije vitamina B₁ zbog količine aktivne supstance koju sadrži. Iz ovog razloga koristite Milgamma mono 300 isključivo ako Vaš lekar to smatra apsolutno neophodnim. Predložena dnevna doza vitamina B₁ u toku trudnoće je 1,2 mg u drugom trimestru i 1,3 mg u trećem trimestru. Bezbednost uzimanja većih od preporučenih dnevnih doza još nije potvrđena.

Dojenje

Ukoliko dojite ovaj lek bi trebalo koristiti isključivo za terapiju dijagnostifikovane deficijencije vitamina B₁ zbog količine aktivne supstance koju sadrži. Iz ovog razloga koristite Milgamma mono 300 isključivo ako

Vaš lekar to smatra apsolutno neophodnim. Ukoliko dođite, predložena dnevna doza unosa vitamina B₁ je 1,3 mg. Bezbednost uzimanja većih od preporučenih dnevnih doza još nije potvrđena. Vitamin B₁ se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Posebne mere predostrožnosti nisu potrebne.

3. Kako se uzima lek Milgamma mono 300

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

Odrasli:

Ukoliko nije drugačije propisano, doza je 1 film tableta jednom dnevno.

Film tabletu bi trebalo progutati celu sa nešto tečnosti.

Trajanje primene zavisi od terapijskog odgovora.

U terapiji neuropatija, Milgamma mono 300 prvobitno treba uzimati u periodu od barem 3 nedelje. Potom, dalja terapija zavisi od terapijskog odgovora. U slučaju da terapijski odgovor izostane ili je nedovoljan posle 4 nedelje, terapiju simptoma treba ponovo razmotriti.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Milgamma mono 300 suviše jako ili suviše slabo, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Posebne grupe pacijenata

Stariji pacijenti:

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre:

Efikasnost i bezbednost primene leka Milgamma mono 300 kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre nisu ustanovljene.

Pedijatrijska populacija:

Efikasnost i bezbednost primene leka Milgamma mono 300 kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina života nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Ako ste uzeli više leka Milgamma mono 300 nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Milgamma mono 300 nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Nije potrebno preduzimanje dodatnih zdravstvenih mera.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Milgamma mono 300

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Milgamma mono 300

Ukoliko prekinete sa uzimanjem leka možete da ugrozite uspešnost lečenja. Ukoliko primetite neprijatna neželjena dejstva, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom o daljem toku terapije.

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.

Ako se kod Vas javi bilo koja od dole navedenih neželjenih reakcija, prekinite da uzimate lek Milgamma mono 300 i obratite se Vašem lekaru.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

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

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

U pojedinačnim slučajevima mogu se javiti reakcije preosetljivosti sa kožnim reakcijama (koprivnjača, osip).

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

Uzročni odnos vitamina B₁ i dozne zavisnosti još nije dovoljno pojašnjen.

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 mono 300

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Milgamma mono 300 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 mono 300

Aktivna supstanca je benfotiamin. 1 film tableta sadrži 300 mg benfotiamina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro: celuloza mikrokristalna; talk; povidon (K30); silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; gliceridi parcijalni dugog lanca.

Film: hipromeloza; talk; titan-dioksid (E171); polietilenglikol; saharin-natrijum.

Kako izgleda lek Milgamma mono 300 i sadržaj pakovanja

Bele duguljaste film tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister, gornja folija aluminijum, donja folija providni PVC/PVDC koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD)

Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG

Calwer StraÙe 7, Böblingen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03206-16-001 od 30.05.2018.