

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Milgamma 50 mg/250 µg obalené tablety

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Milgamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Milgamma užívat
3. Jak se Milgamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Milgamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Milgamma a k čemu se používá**

Milgamma je přípravek obsahující kombinaci vitamínů skupiny B (B1 ve formě benfotiaminu a B12).

Vitamíny skupiny B obsažené v přípravku jsou nezbytné pro metabolismus nervových buněk.

Vitamín B1 je v přípravku obsažen ve formě benfotiaminu, který je, proti klasické formě vitamínu B1, rozpustný v tucích. Tím se podstatně lépe vstřebává, v organismu je lépe dostupný a je i lépe využíván. Na rozdíl od thiaminu nevyvolává zácpu ani nepříjemný tělesný pach a je odolnější vůči odbourávání.

Přípravek Milgamma je určen pro dospělé.

Přípravek se používá jako podpurná léčba při onemocněních postihujících periferní nervový systém (např. zánětlivá onemocnění periferních nervů a kořenů, onemocnění v rámci diabetes mellitus, následky chronického alkoholismu, obrna lícního nervu, postižení trojklanného nervu, kořenové syndromy, pásový opar apod.). Dále se používá u stavů se zvýšenou potřebou vitamínů skupiny B.

Tento léčivý přípravek užívejte, pouze pokud je Vám známo, že trpíte některým z výše uvedených onemocnění či stavů a léčbu tímto přípravkem Vám výslovně doporučil lékař.

Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Milgamma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Milgamma**

- jestliže jste alergický(á) na benfotiamin/ thiamin nebo kyanokobalamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Milgamma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte psoriázou (lupénkou), můžete začít užívat přípravek Milgamma pouze po poradě s lékařem, protože vitamín B12 může zhoršit kožní projevy.

Pokud trpíte nádorovým onemocněním, vždy se o užívání přípravku Milgamma poraďte se svým lékařem, neboť přípravek Milgamma není vhodné u nádorových onemocnění podávat.

### **Děti a dospívající**

Nejsou žádné zkušenosti s užíváním přípravku Milgamma u dětí a dospívajících (do 18 let věku). Proto se přípravek Milgamma nemá podávat dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a Milgamma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek lze užívat v těhotenství i během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Milgamma nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Milgamma obsahuje** azobarvivo hlinitý lak amarantu (E123), které může způsobit alergické reakce.

Přípravek dále obsahuje panenský ricinový olej, který může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Milgamma obsahuje cukry sacharózu, laktózu a glukózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Milgamma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 obalená tableta 3krát denně.

V lehčích případech nebo v rekonvalescenci stačí 1-2 obalené tablety denně.

Obalené tablety se polykají celé, nerozkousané, a zapíjejí se trochou tekutiny.

### **Použití u dětí**

Bezpečnost a účinnost přípravku Milgamma u dětí nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Milgamma, než jste měl(a)**

Pokud vy (nebo někdo jiný) náhodou užijete vyšší než doporučenou dávku přípravku Milgamma, nebo si myslíte, že dítě mohlo spolknout tabletu, vyhledejte svého lékaře, nebo nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Milgamma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Užijte další dávku jako obvykle. Snažte se užívat přípravek Milgamma každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže lépe si zapamatovat užívání přípravku a užívat přípravek pravidelně.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Milgamma**

Pokud přerušíte léčbu, hrozí, že léčba nebude dostatečně účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V jednotlivých případech může dojít k výraznému pocení, ke zrychlení srdeční frekvence, k výskytu akné nebo ke svědění kůže až k vyrážce. Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí sdělte lékaři.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Milgamma uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Milgamma obsahuje**

- Léčivými látkami jsou benfotiamin (vitamin B1) a kyanokobalamin (vitamin B12). 1 obalená tableta obsahuje benfotiamin 50 mg a kyanokobalamin 250 mikrogramů.

- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, sacharóza, kukuřičný škrob, želatina, mikrokrytalická celulóza, mastek, kyselina stearová 95%, dextrin, tekutá glukóza usušená rozprášením, uhličitán vápenatý, šelak, panenský ricinový olej, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak amarantu (E123), bílý vosk, karnaubský vosk.

##### **Jak Milgamma vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Milgamma je fialovočervená kulatá lesklá tableta čočkovitého tvaru. Tablety jsou baleny do bílých neprůhledných PVC/PVDC/Al blistrů.

##### **Balení:**

20, 50 a 100 obalených tablet,

klinická balení s 500, 1000 a 5000 obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co., KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen, Německo

**Výrobce:**

Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Str. 2  
82343 Pöcking, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 5. 2022.**