

sp.zn. sukls277244/2021

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

### **Milgamma N 40 mg/90 mg/0,25 mg měkké tobolky**

benfotiaminum/pyridoxini hydrochloridum/cyanocobalaminum

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

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

Přípravek Milgamma N obsahuje kombinaci vitamínů skupiny B (B1 ve formě benfotiaminu, B6 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 se používá jako podpůrná léčba při onemocněních postihujících především 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.

Přípravek Milgamma N je určen k léčbě dospělých.

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.

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

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

- jestliže jste alergický(á) na benfotiamin, pyridoxin, kyanokobalamin, na arašídny, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Milgamma N se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud trpíte psoriázou (lupénkou), můžete začít užívat přípravek Milgamma N pouze po poradě s lékařem, protože vitamín B12 může zhoršit kožní projevy. Pokud trpíte nádorovým onemocněním, neužívejte tento léčivý přípravek.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jestliže Vám další lékař předepíše nebo doporučí jiný lék, informujte jej, že již užíváte přípravek Milgamma N.

Při léčbě parkinsonismu samotnou levodopou může dojít k oslabení jejího účinku. Dále může docházet k interakcím při léčbě isoniazidem, cykloserinem, D-penicilaminem, adrenalinem, noradrenalinem a sulfonamidy.

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, o užívání přípravku Milgamma N se vždy poradte s lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

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

Nedoporučuje se užívat přípravek Milgamma N v těhotenství a v období kojení.

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

Milgamma N nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Milgamma N obsahuje sorbitol a sóju**

Tento léčivý přípravek obsahuje až 22,55 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Tento přípravek obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Milgamma N užívá**

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

Pokud lékař neurčí jinak, je obvyklá dávka pro dospělého 1 tobolka 3krát denně.

V lehčích případech nebo preventivně stačí 1-2 tobolky denně.

Tobolky nekousejte, užívejte po jídle, zapíjejte trochou tekutiny.

## **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 alergických reakcí (svědění kůže až vyrážka).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 N uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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

Léčivými látkami jsou: benfotiaminum 40 mg, pyridoxini hydrochloridum 90 mg, cyanocobalaminum 0,25 mg v jedné tobolce

Pomocnými látkami jsou: tvrdý tuk, čištěný řepkový olej, sójový lecithin, ethylvanilin, hydrogenfosforečnan vápenatý, želatina, glycerol 85%, sorbitol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172)

### Jak přípravek Milgamma N vypadá a co obsahuje toto balení

Milgamma N jsou podlouhlé, měkké, želatinové tobolky, podélně barevně rozlišené, jedna strana růžová, druhá krémově bílá, obsahující růžovou pastu vanilkové vůně.

Balení obsahuje 20, 50, 100, 500, 1000 nebo 5000 měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2021**

---