

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Milgamma N kapsuly**

benfotiamín (40 mg), pyridoxínium-chlorid (90 mg) a kyanokobalamín (0,25 mg)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma N
3. Ako užívať Milgamma N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milgamma N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa**

Milgamma N je liek na liečbu neuropatie. Používa sa na liečbu dospelých pacientov.

Milgamma N sa používa na liečbu zápalových a bolestivých ochorení nervov ako je diabetická a alkoholová polyneuropatia (poškodenie nervov pri cukrovke a alkoholizme), migréna, bolestivé natiahnutie svalov (muskuloskeletálna bolesť), bolestivé postihnutie koreňov periférnych nervov (postihnutie pri vysunutí medzistavcovej platničky alebo ako výsledok degeneratívneho ochorenia chrbtice), skalenový syndróm (útlak nervovej spleti v krčnej oblasti), syndróm rameno-ruka (bolestivý syndróm v oblasti hornej končatiny), pásový opar (herpes zoster), obrna (paréza) tvárového nervu. Používa sa tiež pri predĺženej rekonvalescencii (zotavovaní sa) a v geriatricii.

Ak sa do 28 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Milgamma N**

#### **Neužívajte Milgamma N**

- ak ste alergický na tiamín, benfotiamín, pyridoxínium-chlorid, kyanokobalamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Milgamma N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Milgamma N môže vyvolať neuropatie, ak sa užíva dlhšie ako 6 mesiacov.

### **Deti a dospelí**

Nie sú skúsenosti s užívaním Milgammy N u detí a dospelých (do 18 rokov), preto sa im nemá podávať.

### **Iné lieky a Milgamma N**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Terapeutické dávky vitamínu B<sub>6</sub> môžu oslabovať účinok levodopy (liek na liečbu Parkinsonovej choroby).

Zvýšená potreba pyridoxínu nastáva počas užívania izoniazidu (liek proti tuberkulóze), D-penicilamínu (antibiotikum) a cykloserínu (antibiotikum) ako aj pri dlhodobom užívaní perorálnej antikoncepcie s obsahom estrogénov.

Účinok tiamínu (vitamínu B<sub>1</sub>) sa ruší 5-fluorouracilom (liek používaný pri chemoterapii), pretože 5-fluorouracil potláča jeho metabolizmus.

### **Milgamma N a jedlo, nápoje a alkohol**

Zvýšená potreba pyridoxínu nastáva pri požívaní alkoholu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Denný príjem vitamínu B<sub>6</sub> do 25 mg je počas tehotenstva a dojčenia bezpečný.

Liek obsahuje 90 mg vitamínu B<sub>6</sub> v 1 kapsule, preto sa nemá v tomto období podávať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Milgamma N nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Milgamma N obsahuje glycerol a sorbitol.**

Pred užívaním Milgammy N sa má zistiť alergická anamnéza.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pri vysokom dávkovaní môže glycerol, ktorý sa nachádza v lieku, spôsobiť bolesti hlavy, podráždenie žalúdka a hnačku.

## **3. Ako užívať Milgammu N**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula 3 až 4-krát denne. V ľahších prípadoch a ak je odpoveď na liečbu obzvlášť dobrá, stačí užívať 1 – 2 kapsuly denne.

### Spôsob užívania

Kapsuly sa majú prehltnúť po jedle celé a zapiť malým množstvom tekutiny.

### Dĺžka liečby

Porozprávajte sa prosím so svojím lekárom alebo s lekárnikom, ak máte dojem, že účinok Milgammy N je príliš silný alebo príliš slabý.

### **Ak užijete viac Milgammy N, ako máte**

Ak sa u vás vyskytnú neočakávané príznaky, vyhľadajte lekára.

**Ak zabudnete užiť Milgammu N**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Milgammy N v rovnakej dávke ako predtým a snažte sa v budúcnosti užívať liek pravidelne.

**Ak prestanete užívať Milgammu N**

Ak svojvoľne ukončíte liečbu, ohrozíte jej úspešnosť. Ak spozorujete vedľajšie účinky, porozprávajte sa s lekárom o možnosti ďalšej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Poruchy imunitného systému:*

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):  
alergické reakcie (žihľavka, kožné vyrážky, šok).

*Poruchy gastrointestinálneho traktu:*

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):  
v klinických štúdiách boli zdokumentované ojedinelé prípady porúch tráviaceho traktu, ako je nutkanie na vracanie a iné zažívacie ťažkosti. Ich frekvencia výskytu sa však významne nelíšila od skupiny dostávajúcej placebo (liek bez liečiva). Príčinný vzťah k vitamínom B<sub>1</sub> a B<sub>6</sub> nie je dostatočne objasnený a môže byť závislý od dávky.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):  
vyrážky vo forme akné a tvorba pľuzgierov

*Poruchy nervového systému:*

Frekvencia nie je známa: dlhodobé užívanie viac ako 6 mesiacov môže vyvolať periférne senzorické neuropatie (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

*Celkové poruchy:*

Frekvencia nie je známa: pri vysokom dávkovaní môže glycerol, ktorý sa nachádza v lieku, spôsobiť bolesti hlavy, podráždenie žalúdka a hnačku (pozri časť Milgamma N obsahuje glycerol).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Milgammu N**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Milgammu N po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 15 - 25 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Milgamma N obsahuje**

Liečivami sú benfotiamín (vitamín B<sub>1</sub>), pyridoxínium-chlorid (vitamín B<sub>6</sub>) a kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>).

Jedna kapsula obsahuje 40 mg benfotiamínu, 90 mg pyridoxínium-chloridu a 0,25 mg kyanokobalamínu.

Ďalšie zložky sú:

stredné nasýtené triacylglyceroly, repkový olej rafinovaný, sójový lecitín, etylvanilín, hydrogénfosforečnan vápenatý bezvodý, želatína, glycerol 85 %, nekryštalizujúci roztok sorbitolu, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E 172).

### **Ako vyzerá Milgamma N a obsah balenia**

Kapsula Milgamma N je podlhovastá mäkká želatínová kapsula s opáknym dvojfarebným bielo-ružovým obalom.

Milgamma N je dostupná v baleniach po 20, 50 alebo 100 kapsúl alebo ako nemocničné balenie po 500, 1000 a 5000 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

### **Výrobca:**

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG  
Frühlingsstrasse 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Nemecko

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**