

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, obma 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, thiamin, pyridoxin-hydrochlorid, kyanokobalamin, na arašidy, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud trpíte degenerací (poškozením) zrakového nervu, která může způsobovat poruchy zraku. Zrakový nerv přenáší informace z oka do mozku.

Upozornění a opatření

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

Pokud potřebujete pravidelnou dialýzu ledvin nebo máte onemocnění jater, má Vám lékař provádět pravidelné krevní testy a dávkování přípravku Milgamma N může být nutné snížit.

Pokud se přípravek Milgamma N užívá déle než 6 měsíců, existuje riziko vzniku neuropatie (poškození periferních nervů).

Vysoké dávky vitamínu B6 mohou způsobit zánět nervů s příznaky, jako je necitlivost, brnění, pálení nebo nestabilita chůze.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Milgamma N objeví některý z těchto příznaků, okamžitě jej přestaňte užívat a poraďte se s lékařem.

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.

5-fluorouracil, lék používaný k léčbě rakoviny, může snižovat účinek vitamínu B1. To může vést k jeho nedostatku, i u pacientů bez předchozího nedostatku. Proto může být nutná úprava dávky přípravku Milgamma N.

Bylo prokázáno, že podávání přípravku Milgamma N spolu s léčivými přípravky pemetrexedem nebo altretaminem (používanými k léčbě rakoviny) snižuje nežádoucí účinky související s chemoterapií, jako je neuropatie, únava a trávicí potíže.

Vitamín B6 by se neměl užívat současně s levodopou, což je lék používaný k léčbě Parkinsonovy choroby, protože oslabuje léčebný účinek levodopy.

Následující léky (součást skupiny antagonistů vitamínu B6) mohou způsobit nedostatek vitamínu B6:

- Hydralazin (lék k léčbě vysokého krevního tlaku),
- Isonazid (lék k léčbě tuberkulózy),
- Penicilamin (lék k léčbě artritidy),
- Cykloserin (antibiotikum, používané k léčbě bakteriálních infekcí).

Hladiny vitamínu B12 mohou být ovlivněny:

- Inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol) a antagonisté histaminu H2 (např. cimetidin) se používají k léčbě nadměrné žaludeční kyseliny, která způsobuje poruchy trávení nebo vředy.
- Kolchicin, k léčbě dny.
- Antibiotika neomycin a chloramfenikol.
- Biguanidy, např. metformin, který se používá k léčbě cukrovky.
- Kyselina aminosalicilová, která se používá k léčbě zánětlivých onemocnění střev.
- Dlouhodobé používání oxidu dusného (plyn používaný k anestezii).
- Antipsychotika druhé generace (např. olanzapin a risperidon).
- Draselné soli.
- Methyldopa (užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku).
- Léky k léčbě epilepsie, jako je karbamazepin.

Nedostatek vitamínů B6 a B12 může být navíc způsoben dlouhodobým užíváním perorální antikoncepce obsahující estrogen.

Milgamma N a alkohol

Alkoholu je třeba se vyhýbat, protože snižuje účinnost léčby. Závislost na alkoholu může zvýšit potřebu vitamínu B6. Konzumace alkoholu může snížit vstřebávání vitamínu B12.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat.

O užívání tohoto léku během těhotenství nejsou k dispozici dostatečné údaje. Vitamíny B1, B6 a B12 přecházejí do mateřského mléka. Vysoké dávky vitaminu B6 zabraňují tvorbě mateřského mléka. Tento přípravek se nemá užívat během těhotenství a v období kojení. Vliv vitaminů B1, B6 a B12 na plodnost není znám.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje až 7,89 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Je třeba vzít v úvahu další účinky souběžného užívání přípravků obsahujících sorbitol (nebo fruktózu) a příjmu sorbitolu (nebo fruktózy) v potravě. Množství sorbitolu v perorálním léčivém přípravku může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně užívaných léčivých přípravků.

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), poraďte 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.

Pokud jste užil(a) více přípravku Milgamma N, než jste měl(a)

Pokud užijete více přípravku Milgamma N, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kteří Vám poradí ohledně potřebných opatření. Nebyly hlášeny žádné případy předávkování vitaminem B1, vitaminem B6 nebo vitaminem B12 po jednorázovém požití velké dávky. Vysoké dávky vitaminu B6 mohou při krátkodobém užívání (dávky vyšší než 1 g/den) způsobit účinky na nervový systém. Dávky 100 mg vitaminu B6 denně mohou způsobit neuropatii, pokud jsou užívány déle než 6 měsíců. Předávkování se v podstatě projevuje ve formě senzorické polyneuropatie, pravděpodobně spolu s ataxií (poruchou volní koordinace svalových pohybů). Extrémně vysoké dávky mohou vést k záchvatům křečí.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Reakce z přecitlivělosti (svědění, vyrážka, kopřivka na velkých plochách těla)
- Dušnost, šok, otok očí, obličeje, jazyka a krku

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Kožní vyrážky podobné akné

Není známo (frekvenci dostupných údajů nelze určit):

- Poruchy trávicího ústrojí (pocit na zvracení nebo jiné trávicí potíže)
- Neuropatie (poškození periferních nervů), pokud se užívá déle než 6 měsíců
- Horečka

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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%, sušina z 70% roztoku karionu 83 (obsahuje 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

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 12. 2025
