

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Milgamma 100, 100 mg/100 mg kaetud tabletid** Benfotiamiin, püridoksiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Milgamma 100 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Milgamma 100 võtmist
3. Kuidas Milgamma 100 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Milgamma 100 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Milgamma 100 ja milleks seda kasutatakse**

Milgamma 100 on vitamiine B1 ja B6 sisaldav suu kaudu manustatav ravim. Vitamiin B1 reguleerib süsivesikute lagundamist ja osaleb närvikoe ainevahetuses. Vitamiin B6 reguleerib valkude, rasvade ja süsivesikute lagundamist.

Milgamma 100 kasutatakse vitamiin B<sub>1</sub> ja B<sub>6</sub> kestvast puudusest tingitud neuroloogiliste sümptomite raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Milgamma 100 võtmist**

##### **Ärge võtke Milgamma 100**

- kui olete tiamiini, benfotiamiini, püridoksiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Milgamma 100 võib pikema kui kuus kuud kestva kasutamise korral põhjustada neuropaatiad.

Puudub info Milgamma 100 kasutamise kohta lastel ja eakatel.

##### **Muud ravimid ja Milgamma 100**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tiamiin inaktiveerub 5-fluorouratsiili toimet (kemoteraapias kasutatav aine).

Samaaegne püridoksiini antagonistide manustamine (nt hüdralasiin, isoniasiid, tsükloseriin, D-penitsillamiin), alkoholi tarvitamine ja pikaajaline östrogeeni sisaldavate rasestumisvastaste suukaudsete rasestumisvastaste ravimite kasutamine või suurendada B6 vitamiini vajadust.

Milgamma 100 võib L-dopa toimet vähendada.

Pange tähele, et see info kehtib ka, kui te olete neid ravimeid võtnud hiljuti.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse ajal on vitamiin B1 soovitatav ööpäevane annus 1,4...1,6 mg ja B6 vitamiinil 2,4...2,6 mg. Puuduvad andmed soovitatavast ööpäevasest kogusest suuremate annuste manustamise ohutuse kohta. Seetõttu ei tohi Milgamma 100 raseduse ajal võtta.

Vitamiinid B1 ja B6 erituvad rinnapiima. Vitamiin B6 suured annused võivad pärssida rinnapiima teket. Seetõttu ei tohi Milgamma 100 raseduse ajal võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Erilised ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

### **Milgamma 100 sisaldab sahharoosi**

Kui te teate, et te ei talu teatud suhkruid, peaksite enne milgamma 100 võtmist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Milgamma 100 võtta**

Kui ei ole teisiti määratud, manustatakse 1 kaetud tablett 3 korda päevas.

Kaetud tabletid võetakse sisse piisava koguse vedelikuga.

Tablette võib võtta igal ajal.

4-nädalase ravi järel peab arst otsustama, kas edasine ravi on vajalik.

Pärast kuni 4-nädalast ravikuuri otsustab raviarst, kas ravi jätkamine B1 ja B6 vitamiinidega annuses (1 tablett 3 korda ööpäevas) on näidustatud.

Vajadusel võib Milgamma't manustada 1 tablett üks kord ööpäevas, vältimaks vitamiin B6 manustamisega seotud neuropaatiate tekkeriski.

Kui teil on tunne, et Milgamma 100 toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Milgamma 100 rohkem kui ette nähtud**

Lühiajaline B6 vitamiini kõrgete annuste kasutamine (rohkem kui 1 g ööpäevas) võib viia neurotoksiliste toimete tekkeni.

### Tegutsemine üleannustamise korral:

Vitamiin B1 on suur terapeutiline laius ja üleannustamise sümptomid pärast suukaudset manustamist ei ole teada. Samuti peetakse püridoksiini suhteliselt mittetoksiliseks. Ainult pikaajalise (so 2 kuud või rohkem) megaannuste (ööpäevas 2 g või rohkem) kasutamine võib põhjustada sensoorset neuropaatiat või neuropaatilist sündroomi, mis väljendub suunataju halvenemisena, jäsemete distaalsete osade värinana ja järk-järguliselt progresseeruva sensoorse ataksiana. Kui te täheldate ülal kirjeldatud sümptomeid, lõpetage milgamma 100 võtmine. Tavaliselt kaovad sümptomid järk-järgult.

Süsteemsete ülitundlikkusreaktsioonide korral tuleb kasutusele võtta esmaabimeetmed.

Kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige oma arstiga.

### **Kui te unustate Milgamma 100 võtta**

Jätkake Milgamma 100 võtmist tavalisel ajal ja proovige võtmist rohkem mitte unustada.

### **Kui te lõpetate Milgamma 100 võtmise**

Kui te lõpetate Milgamma 100 võtmise, siis ei pruugi ravi olla tulemuslik! Kui te peaksite kogema ebameeldivaid kõrvaltoimeid, konsulteerige oma arstiga ravi jätkamise suhtes.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Milgamma 100 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete sageduse hindamisel on kasutusel järgnevad terminid:

Väga sage:	rohkem kui ühel 10-st patsiendist
Sage:	vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st patsiendist
Aeg-ajalt:	vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1000-st patsiendist
Harv:	vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10000-st patsiendist
Väga harv:	vähem kui ühel 10000-st patsiendist, sh üksikjuhud

#### *Immuunsüsteemi häired:*

Väga harv: üksikjuhtudel võivad esineda allergilised naha ülitundlikkusreaktsioonid (nõgestõbi, eksanteem) või šokiseisund.

Tõsiste ülitundlikkusreaktsioonide korral (nt anafülaktiline šokk) tuleb kasutusele võtta esmaabimeetmed ja kiiresti pöörduda arsti poole.

#### *Närvisüsteemi häired:*

Kui milgamma 100 kasutatakse rohkem kui 6 kuu vältel, võib see põhjustada neuropaatiad. Neuropaatia on perifeersetel närvide haigus, mille puhul tundlikkuse, lihaste või veresoontega seotud närvikiud võivad olla kahjustatud ning mis väljendub lihasnõrkuse, valu ja tuimusena.

#### *Seedetrakti häired:*

Väga harv: üksikjuhtudel tekkisid kliinilistes uuringutes seedetrakti häireid, nagu näiteks iiveldus ja teised vaevused..

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Milgamma 100 säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Milgamma 100 sisaldab**

1 kaetud tablett sisaldab 100 mg benfotiamiini (vitamiin B1 rasvlahustuv derivaat) ja 100 mg püridoksiinvesinikkloriidi (vitamiin B6)

Abiained: kõrgdispersne ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, polüvidoon, talk, pika ahelaga osalised glütseriidid, šellak, sahharoos, kaltsiumkarbonaat, kummiaraabik, maisitärklis, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, glütserool (85%), polüsorbaat 80, värvaine E171, montaanglükoolvaha.

Gluteenivaba, ei sisalda laktoosi.

Pakendis on 30, 60 või 100 kaetud tabletti

**Müügiloa hoidja ja tootjad**

Müügiloa hoidja:  
Wörwag Pharma GmbH&Co.KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Saksamaa

Tootjad:  
Mauermann Arzneimittel  
Franz Mauermann OHG  
Heinrich-Knote-Strasse 2  
D-82343 Pöcking  
Saksamaa

ja

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**