**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

### Milgamma 50 mg/250 mikrogrami apvalkotās tabletes

*(Benfothiaminum*, *Cyanocobalaminum)*

**Pirms šo zāļu lietošanas** u**zmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
2. Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
3. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir **Milgamma apvalkotās tabletes**  un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms **Milgamma apvalkotās tabletes** lietošanas

3. Kā lietot **Milgamma apvalkotās tabletes**

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt **Milgamma apvalkotās tabletes**

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Milgamma apvalkotās tabletes un kādam nolūkam tās lieto**

Milgamma apvalkotās tabletes kā aktīvās vielas satur benfotiamīnu (taukos šķīstošu B1 vitamīna derivātu) un ciānkobalamīnu (B12 vitamīnu).

Milgamma apvalkotās tabletes satur 50 mg benfotiamīnu un 0,25 mg ciānkobalamīnu iekšķīgai lietošanai.

Milgamma apvalkotās tabletes ir indicētas pieaugušajiem.

Milgamma apvalkotās tabletes:

**Zāles neirītu, neiralģiju un reimatisku slimību ārstēšanai**

1. dažādu etioloģiju nervu slimības
2. neiropātijas
3. polineiropātijas (diabētiskas, alkohola izraisītas u. c.) nervu sāpes (neiralģijas)
4. nervu iekaisumi (neirīti, noteiktas formas redzes nerva iekaisums - retrobulbārais neirīts)
5. sejas nerva parēze.
6. kā palīglīdzeklis jostas rozes (*herpes zoster*)gadījumā
7. sirds muskuļu bojājums B1 vitamīna deficīta dēļ
8. reimatiskas slimības
9. muskuļu sāpes pārmērīga stresa simptomu gadījumā
10. atveseļošanās periodā.

Ja pēc 4 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu

**2. Kas Jums jāzina pirms Milgamma apvalkotās tableteslietošanas**

**Nelietojiet Milgamma apvalkotās tabletes šādos gadījumos**

1. Ja Jums ir alerģija pret tiamīnu/benfotiamīnu vai ciānkobalamīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Milgamma apvalkotās tabletes lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pacientiem ar psoriāzi ārstēšana jāuzsāk tikai pēc rūpīgas riska un ieguvuma izvērtēšanas, jo B12 vitamīns var pastiprināt ādas izpausmes.

Tā kā Milgamma apvalkotās tabletes satur rīcineļļu, Jums var būt vemšana, slikta dūša (vēlēšanās vemt), sāpes vēderā un laksatīvs efekts.

**Bērni un pusaudži**

Tā kā nav pietiekami daudz pieredzes, lietojot Milgamma apvalkotās tabletes bērniem un pusaudžiem. Milgamma apvalkotās tabletes nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem.

**Citas zāles un Milgamma apvalkotās tabletes**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pretvēža līdzeklis 5-fluoruracils inaktivē B1 viatmīna tiamīna hlorīda hidrohlorīdu, jo 5-fluoruracils konkurējoši inhibē tiamīna fosforilēšanos līdz tiamīna pirofosfātam.

Zāles, kuru aktīvā viela var traucēt B12 vitamīna uzsūkšanos::

1. kolhicīns,
2. aminoglikozīdu grupas antibiotikas (neomicīns)**,**
3. pretepilepsijas līdzekļi (tādi kā fenitoīns, fenobarbitāls un primidons),
4. biguanīdi (orālie antidiabētiskie medikamenti),
5. p-aminosalicilskābe,
6. holesteramīns,
7. pagarinātas darbības kālija preparāti,
8. protonu sūkņu inhibitori (omeprazols, cimetidīns),
9. H2-receptoru antagonisti,
10. perorālie kontracepcijas līdzekļi.

Pacienti, kuri terapijā lieto hloramfenikolu, var vājāk reaģēt uz B12 vitamīna terapiju.

Vienlaicīga C vitamīna un B12 vitamīnalietošana var izraisīt samazinātu viatmīna B12 daudzumu serumā un organismā.

**Milgamma apvalkotās tabletes kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Vitamīna B12 absorbcija samazinās, lietojot alkoholu.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības un zīdīšanas laikā ieteicamā dienas deva ir 1,4-1,6 mg B1 vitamīna un 4 µg B12 vitamīna.

Šis preparāts satur 50 mg B1 un 250 µg B12 vitamīna, tāpēc tā lietošana grūtniecības laikā pieļaujama tikai tad, ja ārstējošais ārsts uzskata to par nepieciešamu.

Grūtniecības laikā B1 vitamīna devas var palielināt tikai tad, ja ir pierādīts, ka pacientei ir B1 vitamīna deficīts, jo vēl nav pierādījumu par drošību, lietojot lielākas devas nekā ieteicamās. Vitamīnam B12 lielās devās netika novērots kaitīgs efekts.

B1 un B12 vitamīns izdalās mātes pienā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav norādījumu par ierobežojumiem, vadot transportlīdzekļus, kā arī strādājot ar iekārtām vai nedrošos apstākļos.

**Milgamma apvalkotās tabletes satur:**

1. laktozi
2. glikozes sīrupu
3. saharozi.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar:

1. *Lapp* laktāzes deficītu (retu iedzimtu fruktozes nepanesību)
2. glikozes-galaktozes malabsorbciju
3. saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat dažus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu.

Šīs zāles satur hidrogenētu rīcineļļu, kas var izraisīt gremošanas traucējumus, caureju, vemšanu, sliktu dūšu (vēlēšanos vemt), sāpes vēderā, kā arī, lietojot augstākas devas, laksatīvu efektu.

**3. Kā lietot Milgamma apvalkotās tabletes**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 1 apvalkotā tablete 3 - 4 reizes dienā. Vieglos gadījumos, arī organisma spēcināšanas nolūkā un atveseļošanās periodā daudzos gadījumos pietiek, lietojot 1 - 2 Milgamma apvalkotās tabletes dienā.

Apvalkotās tabletes jālieto pēc ēšanas, nesakošļājot, ar nelielu šķidruma daudzumu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Milgamma apvalkoto tablešu efektivitāte drošība bērniem nav pētīta. Nav pieejamu datu

**Ja esat lietojis Milgamma apvalkotās tabletesvairāk nekā noteikts**

Ja Jūs (vai kāds cits) esat norijis vienlaicīgi daudz tablešu, vai Jūs domājat, ka bērns ir norijis kādu tableti, nekavējoties kontaktējieties ar tuvāko neatliekamās palīdzības dienestu vai Jūsu ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot Milgamma apvalkotās tabletes**

Nelietojiet dubultu devu, jo tas neaizvietos aizmirsto devu. Turpiniet Milgamma apvalkotās tabletes lietošanu ierastajā laikā un turpmāk pievērsiet uzmanību zāļu regulārai lietošanai.

**Ja pārtraucat lietot Milgamma apvalkotās tabletes**

Pārtrauciet terapiju vai mainiet devu, konsultējoties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

|  |
| --- |
| Ļoti bieži vairāk kā 1 (³1/10)Bieži (³1/100, <1/10)Retāk (³ 1/1000, <1/100)Reti (³ 1/ 10000, <1/1000)Ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus (<1/10000) |

**Imūnās sistēmas traucējumi**

Ļoti reti. Atsevišķos gadījumos iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (nātrene, izsitumi, astma) un galvassāpes, nieze, reibonis. Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi blakusparādību rašanās risks ir palielināts.

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Ļoti reti. Klīniskajos pētījumos ar benfotiamīnu, dažos gadījumos tika novēroti kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, slikta dūša un citas gastrointestinālas sūdzības (vēdera pūšanās, caureja, aizcietējums, sāpes vēderā). Tā saistība ar vitamīnu B1 un devu joprojām nav skaidra.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

Ļoti reti. Aknei līdzīgi un bullozi izsitumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt *Milgamma apvalkotās tabletes***

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietotšīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kartona kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Milgamma apvalkotās tabletes satur**

1. Aktīvās vielas ir benfotiamīns (taukos šķīstošais B1 vitamīns) 50 mg un ciānkobalamīns (B12 vitamīns) 250 mikrogramu.
2. Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, saharoze, kukurūzas ciete, želatīns, mikrokristāliskā celuloze, talks, stearīnskābe, dekstrīns, glikozes sīrups, kalcija karbonāts, šellaka, rīcineļļa, titāna dioksīds (E 171), krāsviela hinolīna dzeltenais (E 104), azorubīns (E 122), kumačs (E 124), bišu vasks, karaunba vasks.

**Milgamma apvalkotās tabletes ārējais izskats un iepakojums**

Milgamma apvalkotās tabletes ir sarkanas abpusēji izliektas tabletes bez šķautnēm.

Tabletes ir iepakotas PVH/PVDH/Al blisteros.

**Milgamma apvalkotās tabletes** ir pieejamas kartona kastītē pa 20, 50 un 100 apvalkotām tabletēm. Iepakojumi pa 500, 1000 un 5000 apvalkotām tabletēm paredzēti ārstniecības iestādēm.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

 Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

 Vācija

Ražotājs

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote- Strasse 2

D-82343 Pöcking, Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG pārstāvniecība Latvijā

Vienības gatve 87B-3

Rīga, LV-1004

Latvija

Tel.: +371 674 11 504

E-pasts: info@woerwagpharma.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2021**

**Informācija pacientiem**

B grupas vitamīni tiek nozīmēti ne tikai, lai novērstu to trūkumu organismā, bet lielās devās tiem ir plašākas farmakoloģiskas īpašības, ar ko var izskaidrot sāpes remdējošo un reģeneratīvo iedarbību, ko panāk ar ***Milgamma apvalkotām tabletēm***.

**Benfotiamīns** ir B1 vitamīna taukos šķīstošā forma. Tas daudz labāk uzsūcas organismā, nekā tāds pats ūdenī šķīstošā B1 vitamīna daudzums. Pēc uzsūkšanās organismā benfotiamīns tiek pārvērsts par B1 vitamīnu. B1 vitamīns regulē ogļhidrātu noārdīšanu, kas ir īpaši nozīmīga nervu sistēmas vielmaiņai.

**B12 vitamīns** nepieciešams šūnu vielmaiņai, normālai asinsradei un nervu sistēmas darbībai. Tas regulē nukleīnskābju producēšanu pašā organismā un līdz ar to jaunu šūnu kodolu izveidi.