

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Milgamma 100 mg/ 100 mg apvalkotās tabletes
Benfotiaminum/ Pyridoxini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- 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 tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Milgamma tablešu lietošanas
3. Kā lietot Milgamma tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Milgamma tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Milgamma tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Milgamma tabletes ir zāles neiropatiju ārstēšanai.

Milgamma tabletes lieto, lai ārstētu nervu sistēmas slimības (neiroloģiskas slimības), ko izraisījis pierādīts B₁ un B₆ vitamīna deficīts.

2. Kas Jums jāzina pirms Milgamma tablešu lietošanas

Nelietojiet Milgamma tabletes šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Grūtniecības laikā un barošanas ar krūti periodā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Milgamma tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni un vecāka gadagājuma pacienti

Nav datu par Milgamma tablešu lietošanu bērniem un gados vecākiem cilvēkiem.

Citas zāles un Milgamma tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

B₆ vitamīns terapeitiskajās devās var pavājināt levodopa darbību. Pastāv mijiedarbība ar izoniazīdu, D- penicilamīnu, cikloserīnu. Piridoksīns var samazināt fenobarbitāla un fenitoīna koncentrāciju serumā.

Ir ziņots, ka tiamīns var pastiprināt neiomuskulāro blokatoru darbību.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šie dati var attiekties arī uz nesen lietotām zālēm.

Milgamma tabletes kopā ar uzturu

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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.

Grūtniecība

Grūtniecības laikā ieteicamā dienas deva ir 1,4-1,6 mg B₁ vitamīna un 2,4-2,6 mg B₆ vitamīna. Lielāku dienas devu lietošana nav pierādīta kā droša. Tādēļ Milgamma tabletes nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Vitamīns B₁ un B₆ izdalās mātes pienā. Lielas B₆ vitamīna devas var kavēt piena veidošanos. Tādēļ Milgamma tabletes nedrīkst lietot laikā, kad barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

Svarīga informācija par Milgamma tabletes sastāvdaļām

Šīs zāles satur saharozi (cukuru). Tādēļ pirms Milgamma tablešu lietošanas, konsultējieties ar ārstu, ja Jūs zināt, ka Jums ir noteikta cukuru nepanesība.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Milgamma tabletes

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

Ieteicamā deva ir viena tablete 1 līdz 3 reizes dienā.

Tabletes jālieto, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Zāles var lietot jebkurā dienas laikā.

Pēc 4 nedēļu ilgas terapijas ārsts izlems, vai zāļu turpmāka lietošana ir nepieciešama.

Ja esat lietojis Milgamma tabletes vairāk nekā noteikts

Konsultējieties ar ārstu, ja rodas negaidīti simptomi.

Ja esat aizmirsis lietot Milgamma tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet Milgamma tablešu lietošanu ierastajā laikā un turpmāk pievērsiet uzmanību zāļu regulārai lietošanai.

Ja pārtraucat lietot Milgamma tabletes

Pārtraucot lietot zāles, terapija var būt neefektīva! Ja Jums rodas nepatīkamas blakusparādības, lūdzu, konsultējieties ar ārstu par turpmāko rīcību.

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.

Lai novērtētu nevēlamās blakusparādības, izmanto sekojošus sastopamības biežuma apzīmējumus:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $<1/100$)
 Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $<1/1\,000$)
 Ļoti reti ($<1/10\,000$)

Blakusparādības

Ļoti reti – paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, piem., ādas reakcijas, nātrene, šoks.

Klīniskajos pētījumos, dažos gadījumos tika novēroti kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša un citas sūdzības, kas var būt atkarīgi no devas. Lietojot B₆ vitamīnu ilgāk par 2 mēnešiem, vairāk par 2 g dienā, var rasties neirotoksiski efekti.

Tiamīns un piridoksīns var ietekmēt laboratorijas testu rezultātus, izraisot kļūdaini pozitīvus rezultātus. Tādēļ, pirms laboratorijas testu veikšanas, informējiet ārstu, ka Jūs lietojat Milgamma tabletes.

B₁ vitamīnam ir plašs terapeitiskās darbības diapazons un pārdozēšanas simptomi pēc iekšķīgas lietošanas nav zināmi. Arī piridoksīns ir relatīvi netoksisks. Tikai ilgstoša (piemēram 2 mēnešus vai ilgāk) lielu (ļoti lielu) devu (piemēram, 2 g vai vairāk dienā) lietošana var izraisīt sensoru neiropātiju vai neiropātiskā sindroma formu ar kustību sajūtas traucējumiem un roku, kāju tirpšanu, un pakāpeniski progresējošo sensoro ataksiju. Ja Jūs novērojat augstākminētos simptomus, pārtrauciet Milgamma tabletes lietošanu. Parasti simptomi pakāpeniski izzūd.

Sistēmisku paaugstinātas jutības reakciju gadījumā var būt nepieciešama ātra medicīniskā palīdzība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. 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. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Milgamma tabletes

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Milgamma tabletes satur:

- Aktīvās vielas ir benfotiamīns un piridoksīna hidrohlorīds.
Viena apvalkotā tablete satur 100 mg benfotiamīna un 100 mg piridoksīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir: augstas dispersijas pakāpes silīcija dioksīds, mikrokristāliska celuloze, nātrija kroskarmeloze, povidons, talks, augstāku ķēžu parciālie glicerīdi, šellaks, saharoze, kalcijs

karbonāts, Arābijas gumija, kukurūzas ciete, titāna dioksīds (E 171), makrogols 6000, 85% glicerīns, polisorbāts 80, montānglikolvasks.
Nesatur glutēnus, nesatur laktozi.

Milgamma tablešu ārējais izskats un iepakojums

Iepakojumi pa 30, 60, 100, 500 apvalkotajām tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 02/2024