

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

milgamma[®] mono 300

Wirkstoff: Benfotiamin 300 mg

Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist milgamma[®] mono 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milgamma[®] mono 300 beachten?
3. Wie ist milgamma[®] mono 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma[®] mono 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MILGAMMA[®] MONO 300 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

milgamma[®] mono 300 ist ein Vitaminpräparat.

Anwendungsgebiet

Gesicherte Anwendungsgebiete für die Monopräparate sind ausschließlich Therapie oder Prophylaxe von klinischen Vitamin-B1-Mangelzuständen, sofern diese nicht ernährungsmäßig behoben werden können.

Der klinisch gesicherte Vitamin-B1-Mangel kann auftreten bei:
Mangel- und Fehlernährung (z.B. Beriberi), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Null-Diät, Hämodialyse, Malabsorption, chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom), gesteigertem Bedarf (z.B. Schwangerschaft und Laktation).

Behandlung von Neuropathien und kardiovaskulären Störungen, die durch Vitamin-B1-Mangel hervorgerufen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® MONO 300 BEACHTEN?

milgamma® mono 300 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegenüber Benfotiamin, Thiamin (chemischer Name für Vitamin B1) oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Einnahme von milgamma® mono 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Thiamin wird durch 5-Fluoruracil (ein Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen) inaktiviert, da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B1-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® mono 300 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1.4 - 1.6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt.

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B1-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® mono 300 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1.4 - 1.6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt. Vitamin B1 geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MILGAMMA® MONO 300 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *milgamma*[®] mono 300 immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit dem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *milgamma*[®] mono 300 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da *milgamma*[®] mono 300 sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt 1x täglich 1 Filmtablette.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Zur Therapie von Neuropathien sollte *milgamma*[®] mono 300 initial über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen eingenommen werden. Anschließend erfolgt die Weiterbehandlung gemäß therapeutischem Erfolg.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme von *milgamma*[®] mono 300 richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg. Sollte nach vier Wochen keine oder eine zu geringe Wirkung erkennbar sein, sollte die Therapie der Beschwerden überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *milgamma*[®] mono 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *milgamma*[®] mono 300 eingenommen haben, als Sie sollten:

Es sind im allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von *milgamma*[®] mono 300 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Versuchen Sie in Zukunft das Arzneimittel regelmäßig einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *milgamma*[®] mono 300 abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, riskieren Sie den Erfolg der Behandlung. Wenn Sie unangenehme Nebenwirkungen bemerken sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie milgamma® mono 300 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Nesselsucht, Hautausschlag).

In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert. Ein kausaler Zusammenhang mit Vitamin B1 sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MILGAMMA® MONO 300 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *milgamma*[®] mono 300 enthält

Der Wirkstoff ist Benfotiamin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B₁-Derivat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, höherkettige Partialglyceride, Hypromellose, Titandioxid, Polyethylenglycol, Saccharin –Natrium

Wie *milgamma*[®] mono 300 aussieht und Inhalt der Packung:

milgamma[®] mono 300 sind längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe.

milgamma[®] mono 300 ist als Originalpackung mit 30, 60, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Anstaltspackungen: 500, 1000, 5000 Filmtabletten.

Eventuell werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/ 6204-0

Fax: 07031/ 6204-31

E-mail: info@woerwagpharma.com

Weitere Hersteller

Riemser Specialty Production GmbH

Mittelstr. 18

88471 Laupheim

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Weitere Angaben

Der Mensch sollte Vitamin B₁ möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Es ist ein unentbehrlicher Baustein des Lebens, denn viele Körperfunktionen können ohne diesen Mikronährstoff nicht aufrechterhalten werden. Vitamin B₁ spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.

Vitamin B₁ befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B₁ findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.