

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### milgamma® 300 mg Filmtabletten

Wirkstoffe:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Benfotiamin           | 300 mg |
| Pyridoxinhydrochlorid | 100 mg |

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

#### 1. Was ist milgamma 300 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

milgamma 300 mg Filmtabletten ist ein Neuropathiepräparat.

##### Anwendungsgebiet

milgamma 300 mg Filmtabletten wird angewendet bei neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub>.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von milgamma 300 mg Filmtabletten beachten?

**milgamma 300 Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Benfotiamin bzw. Thiamin und/oder Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie milgamma 300 mg Filmtabletten einnehmen.

milgamma 300 mg Filmtabletten kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

##### **Kinder**

Für die Anwendung von milgamma 300 mg Filmtabletten bei Kindern liegen uns keine Erkenntnisse vor.

##### **Ältere Menschen**

Für die Anwendung von milgamma 300 mg Filmtabletten bei älteren Menschen liegen uns keine Erkenntnisse vor.

### **Einnahme von milgamma 300 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil (Mittel zur Chemotherapie) inaktiviert. Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin), Alkohol sowie die langfristige Anwendung östrogenhaltiger oraler Kontrazeptiva kann den Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöhen. milgamma 300 mg Filmtabletten kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B<sub>1</sub>- und B<sub>6</sub>-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma 300 mg Filmtabletten nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,2 mg im 2. Trimester und 1,3 mg im 3. Trimester und für Vitamin B<sub>6</sub> 1,9 mg (ab dem 4. Monat). Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist belang nicht belegt.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B<sub>1</sub>- und B<sub>6</sub>-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma 300 mg Filmtabletten nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,3 mg und für Vitamin B<sub>6</sub> 1,9 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist belang nicht belegt. Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchproduktion hemmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist milgamma 300 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1x täglich 1 Filmtablette milgamma 300 mg.

In akuten Fällen kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3x täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

#### Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### Dauer der Anwendung

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B<sub>6</sub> und Vitamin B<sub>1</sub> in der erhöhten Dosierung (3x 1 Filmtablette täglich) weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf eine 1x tägliche Gabe umgestellt werden, um das mit Vitamin B<sub>6</sub> assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von milgamma 300 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge milgamma 300 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können bei kurzfristiger Einnahme (Dosen über 1 g/Tag) zu neurotoxischen Wirkungen führen.

Bei auftretenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von milgamma 300 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie milgamma 300 mg Filmtabletten wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

#### **Wenn Sie die Einnahme von milgamma 300 mg Filmtabletten abbrechen**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem) und Schockzuständen kommen. Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ggf. Notfallmaßnahmen einzuleiten.

In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z. B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert. Ein kausaler Zusammenhang mit den Vitaminen B<sub>1</sub> und/oder B<sub>6</sub> sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

milgamma 300 mg Filmtabletten kann bei einer Einnahme über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

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

#### **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  
Webseite: [www.bfarm.de](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 300 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was milgamma 300 mg Filmtabletten enthält**

Die Wirkstoffe sind: Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält:

300 mg Benfotiamin

100 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Talkum, Macrogol 6000

### **Wie milgamma 300 Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, oblongförmige Filmtablette mit einer beidseitigen Bruchkerbe.

milgamma 300 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024**

---

**Zur Information unserer Patienten:**

milgamma 300 mg Filmtabletten enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

**Benfotiamin** ist eine fettlösliche Form des Vitamins B<sub>1</sub>. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B<sub>1</sub>. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in Vitamin B<sub>1</sub> umgewandelt.

**Pyridoxinhydrochlorid** bezeichnet man auch als Vitamin B<sub>6</sub>.

Diese beiden Vitamine sind **lebensnotwendige Mikronährstoffe**.

Werden Sie dem Körper nicht in ausreichender Menge zugeführt, kann es mit der Zeit zu Mangelerkrankungen wie z.B. zu neurologischen Systemerkrankungen kommen. Diese Erkrankungen gehen in der Regel einher mit funktionellen Störungen im Nervenstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Missempfindungen sein, vor allem in den Füßen.