

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

milgamma protekt 300 mg comprimate filmate

Benfotiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este milgamma protekt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați milgamma protekt
3. Cum să utilizați milgamma protekt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează milgamma protekt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este milgamma protekt și pentru ce se utilizează

milgamma protekt conține benfotiamină, derivat al vitaminei B₁ care după ingestie este transformat în vitamina B₁.

Majoritatea oamenilor își asigură cantități suficiente de vitamine B₁ din alimente, dar dacă ați fost supuși unei intervenții chirurgicale la stomac sau intestin, ați suferit anumite boli intestinale, respectați o dietă restricționată sau dacă suferiți de diabet zaharat sau alcoolism, ar putea să aveți un deficit de vitamină B₁.

milgamma protekt este utilizat la adulți pentru:

- Tratamentul și profilaxia stărilor de deficiență de vitamină B₁ dacă acestea nu pot fi rezolvate prin mijloace dietetice.
- Tratamentul tulburărilor neurologice asociate de deficiență de vitamină B₁, cum ar fi polineuropatia diabetică sau alcoolică care se poate manifesta prin tulburări senzoriale (de exemplu durere, furnicături, amorțeală) la nivelul extremităților.
- Tratamentul tulburărilor cardiovasculare asociate cu deficiență de vitamină B₁ la pacienții cu diabet zaharat.

milgamma protekt este destinat utilizării la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați milgamma protekt

Nu luați milgamma protekt:

Dacă sunteți alergic la benfotiamină, tiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați milgamma protekt, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

milgamma protekt împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

5-Fluoruracil, medicament utilizat în tratamentul cancerului, poate reduce eficacitatea vitaminei B₁.

milgamma protekt împreună cu alimente și băuturi

Nu există date privind influența alimentelor asupra milgamma protekt.

milgamma protekt se administrează cu un pahar cu apă, înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

Prin urmare, medicamentul poate fi utilizat numai dacă este recomandat de medic.

Influența benfotiaminei asupra fertilității nu este cunoscută.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

milgamma protekt nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

milgamma protekt conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic medicamentul „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați milgamma protekt

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum se recomandă în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizare la adulți

Tratamentul și prevenirea deficienței de vitamina B₁

Prevenirea: Doza uzuală este de ½ - 1 comprimat filmat (150 – 300 mg) o dată pe zi.

Tratamentul: 1 comprimat filmat (300 mg) pe zi.

Tratamentul tulburărilor neurologice (polineuropatiilor) și cardiovasculare asociate cu deficiență de vitamina B₁

Doza inițială zilnică este de 1-2 comprimate filmate (300-600 mg), pe o perioadă de cel puțin 3 săptămâni, după care se continuă cu doze zilnice de ½ - 1 comprimat filmat (150-300 mg) pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

milgamma protekt nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Utilizare la vârstnici

Dozele recomandate sunt aceleași ca la adulți.

Dacă aveți funcția renală afectată

La pacienți cu funcția renală afectată milgamma protekt poate fi utilizat în doze obișnuite.

Dacă aveți funcția hepatică afectată

Nu se știe dacă puteți lua în siguranță acest medicament dacă funcția hepatică este afectată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul.

Mod de administrare

milgamma protekt se administrează cu un pahar cu apă, înainte de masă.

Comprimatul filmat poate fi divizat în doze egale.

Dacă utilizați mai mult milgamma protekt decât trebuie

Dacă luați mai mult milgamma protekt decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul care vă va sfătui cu privire la măsurile necesare. Nu au fost semnalate până în prezent cazuri de supradozaj cu benfotiamină. În general, excesul de vitamine hidrosolubile, cum ar fi vitamina B₁, este excretat cu ușurință prin urină, prin urmare nu sunt de așteptat efecte toxice ale dozelor mai mari decât cele recomandate.

Dacă uitați să utilizați milgamma protekt

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați milgamma protekt

Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții de hipersensibilitate (urticarie, prurit, reacții alergice cutanate)
- Dereglări gastrointestinale (greață sau alte simptome gastrointestinale)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează milgamma protekt

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține milgamma protekt

- Substanța activă este benfotiamina.
Fiecare comprimat filmat conține 300 mg benfotiamină.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, talc, povidon K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, gliceride parțiale cu lungime mare a lanțului, hipromeloză, dioxid de titan, macrogol, zaharină sodică.

Cum arată milgamma protekt și conținutul ambalajului

milgamma protekt sunt comprimate filmate de formă oblongă, de culoare albă, prevăzute cu o linie de rupere pe ambele fețe, ambalate în blistere și în cutii de carton.

milgamma protekt este disponibil în ambalaj original conținând 30 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning,
Germania

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewiczza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în August 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>
