**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Milgamma 100/100 mg dengtos tabletės**

Benfotiaminas ir piridoksino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Milgamma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Milgamma

3. Kaip vartoti Milgamma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Milgamma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Milgamma ir kam jis vartojamas**

Milgamma tablečių sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: benfotiaminas (riebaluose tirpus vitamino B1 darinys) ir piridoksino hidrochloridas (B6 vitaminas).

Benfotiaminas yra riebaluose tirpstanti tobulesnė B1 vitamino forma. Jis geriau absorbuojamas organizme nei toks pat įprastinio vandenyje tirpaus B1 vitamino kiekis. Žarnose absorbuotas benfotiaminas organizme verčiamas veikliąja medžiaga B1 vitaminu.

Piridoksino hidrochloridas dar vadinamas B6 vitaminu.

Šie du vitaminai yra gyvybiškai svarbūs mikroelementai. Jeigu organizmas jais aprūpinamas nepakankamai, gali pasireikšti šių vitaminų stygiaus sindromas, pavyzdžiui, sisteminės nervų ligos. Šios ligos paprastai pasireiškia funkciniais nervų metabolizmo sutrikimais. Dėl to gali pasireikšti skausmas ir jutimų sutrikimų kojose.

Milgamma gydomos nervų sistemos ligos (sisteminės nervų ligos), atsiradusios dėl įrodyto B1 ir B6 vitaminų stygiaus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Milgamma**

**Milgamma vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms, tiaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Milgamma.

**Vaikams ir paaugliams**

Duomenų apie Milgamma vartojimą vaikams ir paaugliams nėra.

**Kiti vaistai ir Milgamma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasireiškia sąveika su izoniazidu, D-penicilaminu, cikloserinu. Gydomoji B6 vitamino dozė gali silpninti L-dopos poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, šiuo vaistu galima gydyti tik B1 ir B6 vitaminų stoką, nes vaisto sudėtyje yra didelis šių vitaminų kiekis. Taigi Milgamma vartoti galima tik tada, kai gydytojas nusprendžia, kad tai būtina. Nėštumo metu rekomenduojama per parą suvartoti 1,4‑1,6 mg B1 vitamino ir 2,4‑2,6 mg B6 vitamino. Vartoti didesnes nei rekomenduojamos dozes nesaugu.

*Žindymo laikotarpis*

Jeigu žindote kūdikį, šiuo vaistu galima gydyti tik B1 ir B6 vitaminų stoką, nes vaisto sudėtyje yra didelis šių vitaminų kiekis. Taigi Milgamma vartoti galima tik tada, kai gydytojas nusprendžia, kad tai būtina. Žindymo laikotarpiu rekomenduojama per parą suvartoti 1,4‑1,6 mg B1 vitamino ir 2,4‑2,6 mg B6 vitamino. Vartoti didesnes nei rekomenduojamos dozes nesaugu. B1 ir B6 vitaminų prasiskverbia į motinos pieną. Didelės B6 vitamino dozės gali slopinti pieno gamybą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Specialių atsargumo priemonių nereikia.

**Milgamma sudėtyje yra sacharozės (cukraus) ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Milgamma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, kad poveikis būtų kuo geresnis. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia gerti po vieną tabletę iki trijų kartų per parą.

Tabletes reikia išgerti užgeriant dideliu kiekiu skysčio. Tabletes galima išgerti bet kuriuo paros metu.

Po keturių gydymo savaičių gydytojas nuspręs, ar reikės kitų gydomo priemonių.

Senyviems žmonėms

Duomenų apie vartojimą senyviems žmonėms nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Milgamma dozę?**

Jeigu atsiranda perdozavimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Milgamma**

Toliau gerkite Milgamma tabletes kaip įprastai. Ateityje stenkitės gerti vaistą reguliariai.

**Nustojus vartoti Milgamma**

Jeigu per anksti nutrauksite gydymą, jis gali būti nesėkmingas. Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis vertinamas pagal pasireiškimo dažnį.

Retas (*gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1 000 žmonių*): padidėjusio jautrumo reakcijos (dilgėlinė, odos išbėrimas, šokas).

Pasireiškus sisteminėms padidėjusio jautrumo reakcijoms, gali prireikti skubios pagalbos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Milgamma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Milgamma vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Milgamma sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra benfotiaminas (riebaluose tirpus vitamino B1 darinys) ir piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6). Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 100 mg benfotiamino ir 100 mg piridoksino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos tabletės turinyje yra: koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30, talkas, ilgos grandinės daliniai gliceridai; tabletės dangale yra: šelakas, sacharozė (cukrus), kalcio karbonatas, talkas, gumiarabikas, kukurūzų krakmolas, titano dioksidas (E171), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, povidonas K30, makrogolis 6000, glicerolis (85 %), polisorbatas 80, montanglikolio vaškas.

**Milgamma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, blizgančiu lygiu paviršiumi dengtos tabletės.

Tiekiamas PVC/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Lizdinėje plokštelėje yra 15 arba 25 dengtos tabletės.

Kartono dėžutėje yra 30 (2x15), 60 (4x15) arba 100 (4x25) dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

*Gamintojas*

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Str. 2

82343 Pöcking

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).