

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **milgamma® mono 50**

Wirkstoff: Benfotiamin 50 mg

Überzogene Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss milgamma® mono 50 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist milgamma® mono 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von milgamma® mono 50 beachten?
3. Wie ist milgamma® mono 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma® mono 50 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST MILGAMMA® MONO 50 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

milgamma® mono 50 ist ein Vitaminpräparat.

### Anwendungsgebiet

Gesicherte Anwendungsgebiete für die Monopräparate sind ausschließlich Therapie oder Prophylaxe von klinischen Vitamin B<sub>1</sub>-Mangelzuständen, sofern diese nicht ernährungsmäßig behoben werden können.

Der klinisch gesicherte Vitamin B<sub>1</sub>-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 Stillzeit).

Behandlung von Neuropathien und kardiovaskulären Störungen, die durch Vitamin B<sub>1</sub>-Mangel hervorgerufen werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® MONO 50 BEACHTEN?

### **milgamma® mono 50 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Benfotiamin, Thiamin oder einem der sonstigen Bestandteile von milgamma® mono 50 sind.

### **Bei Einnahme von milgamma® mono 50 mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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:**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1,4 bis 1,6 mg. In der Schwangerschaft darf diese Dosierung nur überschritten werden, wenn bei Ihnen ein nachgewiesener Vitamin B<sub>1</sub>-Mangel besteht, da die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosierung bislang nicht belegt ist. Vitamin B<sub>1</sub> geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von milgamma® mono 50**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie milgamma® mono 50 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## 3. WIE IST MILGAMMA® MONO 50 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie milgamma® mono 50 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da milgamma® mono 50 sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Zur Vorbeugung eines Vitamin B <sub>1</sub> - | 1-3 mal täglich 1 überzogene |
|---|------------------------------|

| Mangels:  | Tablette  |
|---|---|
| Zur Behandlung eines Vitamin B <sub>1</sub> -Mangels  | 3 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten, in seltenen Fällen auch mehr.   |
| Zur Behandlung von bestimmten Nervenerkrankungen (Polyneuropathien), die durch Vitamin B <sub>1</sub> -Mangel verursacht werden können: | anfänglich mindestens 2 mal täglich, in besonderen Fällen 3 mal täglich, 3 überzogene Tabletten über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen, anschließend Weiterbehandlung mit 3 mal täglich 1-2 überzogenen Tabletten. |

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme von milgamma<sup>®</sup> mono 50 richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Zur Therapie von Neuropathien sollte milgamma<sup>®</sup> mono 50 initial über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen eingenommen werden. Anschließend Weiterbehandlung gemäß therapeutischem Erfolg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von milgamma<sup>®</sup> mono 50 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge milgamma<sup>®</sup> mono 50 eingenommen haben, als Sie sollten:**

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

### **Wenn Sie die Einnahme von milgamma<sup>®</sup> mono 50 vergessen haben:**

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

Nehmen Sie milgamma<sup>®</sup> mono 50 wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

### **Wenn Sie die Einnahme von milgamma<sup>®</sup> mono 50 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann milgamma® mono 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |  |
|---------------|--|
| Sehr häufig:  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                  |
| Häufig:       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten      |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten    |
| Selten:       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten:  | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt           |

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 B<sub>1</sub> sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie milgamma® mono 50 nicht weiter ein und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

##### **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 50 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was milgamma® mono 50 enthält:

#### Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:  
50,0 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B<sub>1</sub>-Derivat)

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.),  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Hülle: Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Weißer Ton,  
Arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Macrogol  
6000, Montanglycolwachs, Povidon K25, Carmellose-Natrium, Glucose-  
Sirup, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat

-glutenfrei, enthält keine Lactose-

### Wie milgamma® mono 50 aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer runde gewölbte überzogene Tabletten.  
Originalpackungen mit 30 , 60 und 100 überzogenen Tabletten  
Anstaltspackungen mit 500, 1.000 und 5.000 überzogenen Tabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Tel.: 07031/ 6204-0  
Fax: 07031/ 6204-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.com

### Hersteller

Mauermann-Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Str. 2  
82343 Pöcking

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

---

### Zur Information unserer Patienten

Der Mensch sollte Vitamin B<sub>1</sub> möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Es ist ein unentbehrlicher Baustein des Lebens, denn viele Körperfunktionen können ohne diesen Mikronährstoff nicht aufrecht erhalten werden. Vitamin B<sub>1</sub> spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.

Vitamin B<sub>1</sub> befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B<sub>1</sub> findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.

In **milgamma® mono 50** ist **Benfotiamin**, eine fettlösliche Form des Vitamins B<sub>1</sub> enthalten. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Benfotiamin wird um ein Vielfaches besser aufgenommen als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B<sub>1</sub>. Nach der Aufnahme in den Körper wird Benfotiamin in die Wirksubstanz Vitamin B<sub>1</sub> umgewandelt.