

milgamma® mono 50

Benfotiamina 50 mg
Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

1 comprimido recubierto de milgamma® mono 50 contiene 50 mg de benfotiamina (derivado liposoluble de vitamina B₁). *Excipientes:* Almidón de maíz, sacarosa, gelatina, talco, ácido esteárico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, caolín pesado, hidroxistearato de macroglicerol, acacia, lauril sulfato de sodio, povidona K25, talco, dióxido de titanio, carmelosa sódica, carbonato de calcio, jarabe de glucosa, macrogol 6000, cera de montana glicol.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Milgamma® mono 50 es un preparado vitamínico para su uso en pacientes con polineuropatía diabética. La benfotiamina es un profármaco de la vitamina B₁, que es una sustancia esencial y tiene un papel fundamental en los procesos metabólicos del organismo. La benfotiamina forma parte del grupo de análogos lipofílicos de la tiamina, las alitiaminas, que son convertidas dentro del organismo a la coenzima biológicamente activa difosfato de tiamina (TDP). Dado que la producción de energía en las neuronas se realiza principalmente por una degradación oxidativa de la glucosa, un aporte adecuado de TDP resulta indispensable para la función neuronal. Con niveles de glucosa elevados, especialmente en pacientes diabéticos, existe una demanda incrementada de vitamina B₁. La alta concentración de glucosa en plasma da lugar a altas concentraciones de glucosa citosólica en las células endoteliales y las neuronas, con la consiguiente disfunción bioquímica y neuronal, como por ejemplo la polineuropatía diabética, especialmente en pacientes con deficiencia de vitamina B₁. Una

enzima importante para la prevención de la formación de productos tóxicos de la degradación de la glucosa es la transquetolasa. Esta enzima requiere la TDP para su activación. La benfotiamina permite el aporte de las cantidades necesarias de TDP. Una activación completa de la transquetolasa por la benfotiamina puede prevenir las consecuencias dañinas de los niveles aumentados de glucosa. La benfotiamina inhibe la acumulación de sustancias tóxicas.

INDICACIONES

Milgamma® mono 50 se utiliza para prevención y el tratamiento de la deficiencia de la vitamina B₁ y en el tratamiento de ciertas neuropatías (polineuropatías) que pueden ser causadas por la deficiencia de la vitamina B₁.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Pacientes que padecen inusual intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben ingerir milgamma® mono 50. El hidroxistearato de macroglicerol puede causar molestias estomacales y diarrea.

No tome milgamma® mono 50

Si es hipersensible a la benfotiamina, tiamina o al cualquiera de los demás componentes de milgamma® mono 50.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de consumir algún medicamento.

El consumo diario de vitamina B₁ recomendado durante el periodo de embarazo y lactancia es de 1.4 a 1.6 mg.

Dicha dosis se puede exceder durante el

embarazo, sólo si el paciente manifiesta carencia de vitamina B₁, puesto que la seguridad de un uso mayor a la dosis que se recomienda a diario, no ha sido hasta ahora determinada. La vitamina B₁ se incorpora a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se requieren precauciones especiales.

INTERACCIONES

Informe a su médico o farmacéutico si está consumiendo, o ha consumido recientemente otros medicamentos, incluidos aquellos que no necesitan receta.

La tiamina se desactiva con el 5-fluorouracilo, debido a que el 5-fluorouracilo inhibe en forma competitiva la fosforilación de la tiamina a tiamina pirofosfato.

INCOMPATIBILIDADES

Hasta el momento no se ha reportado.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Consuma siempre *milgamma*[®] *mono* 50 tal y como aparece indicado en el prospecto. Consulte a su médico o farmacéutico ante cualquier duda. Siga las instrucciones de lo contrario es posible que *milgamma*[®] *mono* 50 no actúe de forma apropiada.

A menos que su médico disponga otra dosificación, lo normal es como sigue:

Dosificación con dosis diarias y simples:

Para prevenir la deficiencia de Vitamina B ₁	1 comprimido recubierto, 1 a 3 veces al día
En el tratamiento de la deficiencia de vitamina B ₁	1 a 2 comprimidos recubiertos, 3 veces al día, aún más en casos poco frecuentes
En el tratamiento de ciertas neuropatías (polineuropatías) que pueden ser causadas por deficiencia de vitamina B ₁	Inicialmente, 2 veces al día como mínimo; en casos especiales 3 veces al día; 3 comprimidos recubiertos en un

	periodo de al menos 3 semanas , seguido de un tratamiento de 1 a 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día.
--	--

Método y duración de la administración:

Los comprimidos recubiertos se ingieren enteros junto con algún líquido.

La duración de la administración depende del éxito terapéutico.

En terapia de neuropatías *milgamma*[®] *mono* 50 se debe ingerir, inicialmente durante un periodo de al menos 3 semanas, el tratamiento posterior según el éxito de la terapia.

Contacte a su médico o farmacéutico si usted nota que la acción de *milgamma*[®] *mono* 50 es muy fuerte o muy débil.

Si se llega a olvidar la administración de la dosis, no tomar el doble de la dosis. Continuar tomando la dosis de manera usual.

La suspensión del tratamiento con *milgamma*[®] *mono* 50 pone en riesgo el éxito de la terapia. En caso de experimentar efectos secundarios desagradables consulte a su médico para un tratamiento posterior.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Benfotiamina, tiamina o algún componente.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, *milgamma*[®] *mono* 50 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocurren muy raramente reacciones de hipersensibilidad (urticaria, rash). Si llegara a padecer cualquiera de los efectos adversos enumerados a continuación, interrumpa la toma de *milgamma*[®] *mono* 50 y consulte a su médico a la mayor brevedad posible.

Efectos adversos significativos o signos que debe vigilar y las medidas que debe tomar si aparecen en su caso:

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros:

Reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, urticaria, reacciones anafilácticas.

Trastornos gastrointestinales:

En estudios clínicos con la benfotiamina, se documentaron trastornos gastrointestinales como náuseas u otras molestias gastrointestinales en casos individuales. Sin embargo, su frecuencia no difirió significativamente de la de los grupos tratados con un placebo. La relación causa-efecto con la benfotiamina no se ha validado aún suficientemente y puede depender de la dosis. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS

No se ha reportado casos de sobredosis. Si toma más milgamma® mono 50 del que debiera, por lo general no son necesarias medidas clínicas.

CONSERVACIÓN DE MILGAMMA® MONO 50

Almacénese a temperatura no mayor de 25°C.

Mantener en el envase original.

Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Manténgase alejado de los niños.

Milgamma® mono 50 no contiene lactosa y está libre de gluten. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Contenido:

milgamma® mono 50 está disponible en un envase original que contiene 30 comprimidos

recubiertos, 60 comprimidos recubiertos, 100 comprimidos recubiertos.

Fabricado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH – Alemania

Titular de autorización de la comercialización:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, D-71034 Böblingen - Alemania.

Tel.: 07031/ 6204-0, Fax: 07031/ 6204-31

Correo electrónico: info@woerwagpharma.com

