

MILGAMMA®
benfotiamina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

MILGAMMA é indicado para uso oral.

MILGAMMA 150 mg apresenta-se em embalagem com 10 ou 30 drágeas.

USO ADULTO

Cada drágea de MILGAMMA 150 mg contém 150 mg de benfotiamina.

Componentes inativos: celulose microcristalina, talco, povidona, dióxido de silício coloidal, gordura hidrogenada, croscarmelose sódica, goma laca, sacarose, carbonato de cálcio, dióxido de titânio, goma arábica, amido de milho, glicerol, macrogol, polissorbato 80, cera montanglicol, água e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MILGAMMA (benfotiamina) é um profármaco da vitamina B₁, que é uma substância essencial e desempenha um papel vital nos processos metabólicos do organismo. A benfotiamina ajuda a prevenir as conseqüências danosas dos níveis aumentados de glicose em pacientes diabéticos, inibindo o acúmulo de substâncias tóxicas e reduzindo os principais sintomas da polineuropatia diabética como as dores e sensações de formigamento nas pernas. MILGAMMA também apresenta efeitos benéficos em casos de polineuropatia alcoólica.

A melhora dos sintomas é observada após aproximadamente 3 semanas do início do uso do medicamento, sendo mais acentuada após a 6ª semana de tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

MILGAMMA é usado para o tratamento da polineuropatia sintomática associada ao diabetes e ao consumo excessivo de bebidas alcoólicas, que se manifestam principalmente na forma de dores e sensações de formigamento nas pernas em pacientes diabéticos e alcoólicos, respectivamente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize MILGAMMA se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Advertências

Uso durante a gravidez e amamentação

Não existe nenhum dado disponível sobre o uso da benfotiamina na gravidez e durante a lactação. Embora efeitos danosos não tenham sido constatados, ainda assim MILGAMMA não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Se você estiver grávida, o uso deste medicamento só será justificável para o tratamento de uma deficiência documentada de vitamina B₁. Portanto, você deverá usar MILGAMMA somente se seu médico considerar inquestionavelmente necessário.

A vitamina B₁ passa para o leite materno. Se você estiver amamentando, a ingestão deste medicamento somente será justificável para o tratamento de deficiência documentada de vitamina B₁. Portanto, você deverá usar o MILGAMMA somente se seu médico considerar inquestionavelmente necessário.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes de até 18 anos não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Esquemas normais de dosagem são recomendados para o idoso.

Atenção diabéticos: contém açúcar. No entanto, a quantidade de açúcar presente nas drágeas de Milgamma não eleva a glicemia de maneira clinicamente relevante.

Precauções

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e por crianças e jovens com idade inferior a 18 anos sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A tiamina é desativada pelo 5-fluorouracil (uma substância para o tratamento de câncer) uma vez que o 5-fluorouracil inibe competitivamente a fosforilação da tiamina a tiamina pirofosfato.

Até o momento, não houve relato de outras interações medicamentosas ou de interações de alimentos com MILGAMMA.

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de MILGAMMA.

Nos estudos clínicos, não foram observadas alterações nos exames laboratoriais com o uso de MILGAMMA (glicemia, hemoglobina glicada, enzimas hepáticas, uréia, creatinina, hemograma, sódio, potássio, proteínas plasmáticas, excreção de proteína na urina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 18 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

MILGAMMA drágeas são de cor branca, redondos e de superfície lisa.

Características organolépticas

MILGAMMA não apresenta características organolépticas específicas.

Dosagem

Tome MILGAMMA seguindo rigorosamente as instruções desta bula. Você deve confirmar com seu médico se não tiver certeza.

As informações a seguir devem ser aplicadas, exceto se seu médico tiver prescrito MILGAMMA de outra forma. Siga as instruções para uso já que, do contrário, o medicamento poderá não agir conforme o esperado.

Adultos

Exceto se prescrito em outra dose, o início do tratamento deve ser feito com 300 mg a 450 mg de benfotiamina por dia, dependendo da gravidade da neuropatia, durante pelo menos 4 a 8 semanas (1 drágea de MILGAMMA 150 mg, 2 a 3 vezes ao dia).

Após este período inicial, o tratamento de manutenção deve ser baseado na resposta terapêutica. Exceto se prescrito em outra dose, recomenda-se 150 mg de benfotiamina ao dia (1 drágea de MILGAMMA 150 mg, uma vez ao dia).

Idosos

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento renal

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Pacientes com comprometimento hepático

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

Via de administração

Tome as drágeas com um copo de água, independentemente das refeições.

Duração de uso

A duração da administração de MILGAMMA é determinada pela resposta terapêutica.

Converse com seu médico se sentir que o efeito do MILGAMMA está forte demais ou fraco demais.

Como usar

MILGAMMA é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Dosagem.

Se você esqueceu de tomar a dose recomendada de Milgamma:

Continue tomando MILGAMMA como antes, nos horários habituais e tente sempre tomá-lo regularmente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, MILGAMMA pode ter efeitos colaterais que podem não ocorrer em todas as pessoas em tratamento com ele.

Os seguintes dados de frequência formam a base para a avaliação dos efeitos colaterais:

| | |
|---------------------|---|
| Muito comum: | mais de 1 a cada 10 pacientes tratados |
| Comum: | menos de 1 em 10, porém mais de 1 a cada 100 pacientes tratados |
| Ocasional: | menos de 1 em 100, porém mais de 1 a cada 1.000 pacientes tratados |
| Raro: | menos de 1 em 1.000, porém mais de 1 a cada 10.000 pacientes tratados |
| Muito raro: | menos de 1 a cada 10.000 pacientes tratados, inclusive casos desconhecidos |

Efeitos colaterais ou sinais significativos aos quais você deve estar atento e tomar providências quando você for afetado:

Se você tiver qualquer um dos efeitos colaterais listados abaixo, pare de tomar MILGAMMA e consulte seu médico assim que possível.

Transtornos do sistema imunológico:

Muito raros: Reações de hipersensibilidade, como erupções cutâneas, urticária, reações anafiláticas.

Transtornos gastrintestinais:

Nos estudos clínicos com a benfotiamina, transtornos gastrintestinais como náuseas e outras queixas gastrintestinais foram documentadas em casos isolados. Entretanto, a frequência não foi significativamente diferente daquela dos grupos tratados com placebo. Uma relação causal com a benfotiamina ainda não foi suficientemente elucidada e pode ser dose-dependente.

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e desconhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTA DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente auxílio médico levando a bula do produto.

Sintomas

Pelo fato de a administração ser por via oral e pela grande variedade de doses, os sintomas de superdose são desconhecidos até o momento.

O que fazer antes de procurar auxílio médico

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MILGAMMA deve ser guardado em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de MILGAMMA encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0267

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

Importado por:

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72

® Marca registrada

Fabricado por:

Dragenopharm

Apotheker Püschl GmbH

Göllstr, 1 D-84529 Tittmoning

Germany

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000 117788 (logo)

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

MIL01-4

¹ Hammes HP, Du X, Edelstein D, Taguchi T, Matsumura T, Ju Q, Lin J, Bierhaus A, Nawroth P, Hannak D, Neumaier M, Bergfeld R, Giardino I, Brownlee M. Benfotiamine blocks three major pathways of hyperglycemic damage and prevents experimental diabetic retinopathy. *Nat Med* 9:294-9, 2003.

² Babaei-Jadidi R, Karachalias N, Ahmed N, Battah S, Thornalley PJ. Prevention of incipient diabetic nephropathy by high-dose thiamine and benfotiamine. *Diabetes* 52:2110-20, 2003.

³ Haupt E, Ledermann H, Köpcke W. Benfotiamine in the treatment of diabetic polyneuropathy--a three-week randomized, controlled pilot study (BEDIP study). *Int J Clin Pharmacol Ther* 43: 71-7, 2005.

⁴ Winkler G, Pál B, Nagybégyani E, Ory I, Porochnavec M, Kempler P. Effectiveness of different benfotiamine dosage regimens in the treatment of painful diabetic neuropathy. *Arzneimittelforschung* 49: 220-4, 1999.

⁵ Schmidt J. Wirksamkeit von Benfotiamin bei diabetischer Neuropathie. *Der Kassenarzt* 14/15: 40-3, 2002.

⁶ Stracke H, Gaus W, Achenbach U et al: Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): Results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 116: 1-6, 2008.

⁷ Woelk H, Lehl S, Bitsch R, Köpcke W. Benfotiamine in treatment of alcoholic polyneuropathy: an 8-week randomized controlled study (BAP I Study). *Alcohol Alcohol* 33:631-8, 1998.

⁸ Gabriely I, Shamoon H. Hypoglycemia in diabetes: common, often unrecognized. *Cleve Clin J Med.* 2004; 71(4):335-42.