



**MILGAMMA<sup>®</sup>**

**(benfotiamina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Drágea**

**150 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**MILGAMMA®**

**benfotiamina**

### APRESENTAÇÕES

Drágea.

Embalagens com 10 ou 30 drágeas.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

benfotiamina.....150mg

Excipiente q.s.p.....1 drágea

(celulose microcristalina, talco, povidona, dióxido de silício, gordura hidrogenada, croscarmelose sódica, goma laca, sacarose, carbonato de cálcio, dióxido de titânio, goma arábica, amido, glicerol, macrogol, polissorbato 80, cera montanglicol)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MILGAMMA<sup>®</sup> 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MILGAMMA<sup>®</sup> (benfotiamina) é um pró-fármaco da tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) que é uma substância essencial e desempenha um papel vital nos processos metabólicos do organismo. A benfotiamina ajuda a prevenir as consequências 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<sup>®</sup> 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 sexta semana de tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

No entanto, a quantidade de açúcar presente nas drágeas de MILGAMMA<sup>®</sup> não eleva a glicemia de maneira clinicamente relevante.

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

**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<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

A vitamina B<sub>1</sub> passa para o leite materno.

Se você estiver grávida ou amamentando, o uso deste medicamento só será justificável para o tratamento de uma deficiência de vitamina B<sub>1</sub>. Portanto, você deverá usar MILGAMMA<sup>®</sup> somente se seu médico considerar inquestionavelmente necessário.

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

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

**Uso em idosos.** Esquemas normais de dosagem são recomendados para o idoso.

#### **Interações medicamentosas**

**Interação medicamento-medicamento.** 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<sup>®</sup>.

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

**Interação medicamento-exames laboratoriais.** Nos estudos clínicos, não foram observadas alterações nos exames laboratoriais com o uso de MILGAMMA<sup>®</sup> (glicemia, hemoglobina glicada, enzimas hepáticas, ureia, creatinina, hemograma, sódio, potássio, proteínas plasmáticas, excreção de proteína na urina).

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

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico: drágea redonda biconvexa, com superfície lisa em ambas as faces, branca a praticamente branca, e livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **USO ORAL**

Tome as drágeas com água, independentemente das refeições.

Tome MILGAMMA<sup>®</sup> seguindo rigorosamente as instruções desta bula. Você deve confirmar com seu médico caso tenha alguma dúvida.

As informações a seguir devem ser aplicadas, exceto se seu médico tiver prescrito MILGAMMA<sup>®</sup> de outra forma:

**Adultos.** Exceto se prescrito em outra dose, o início do tratamento deve ser feito com 300mg a 450mg de benfotiamina por dia, dependendo da gravidade da neuropatia, durante pelo menos 4 a 8 semanas (1 drágea de MILGAMMA<sup>®</sup> 150mg, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) a 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas)). Após este período inicial, o tratamento de manutenção deve ser baseado na resposta terapêutica. Exceto se prescrito em outra dose, recomenda-se 150mg de benfotiamina ao dia (1 drágea de MILGAMMA<sup>®</sup> 150mg, uma vez ao dia).

**Idosos.** Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

**Pacientes com comprometimento renal e/ou hepático.** Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal/hepática.

**Duração de uso.** A duração da administração de MILGAMMA<sup>®</sup> é determinada pela resposta terapêutica. Converse com seu médico se sentir que o efeito do MILGAMMA<sup>®</sup> está forte demais ou fraco demais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Junto com os efeitos desejáveis, os medicamentos podem causar reações não desejadas. MILGAMMA<sup>®</sup> pode causar reações não desejadas (adversas).

Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

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

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** transtornos do sistema imunológico como reações alérgicas, erupções cutâneas, urticária, reações alérgicas graves (reações anafiláticas).

**Reações cuja incidência ainda não está determinada:** transtornos gastrointestinais, como náuseas e outras queixas gastrointestinais. Uma reação causal com benfotiamina ainda não foi suficientemente elucidada e pode ser dose-dependente.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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, se possível.

##### **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.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0796

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



#### Importado por:

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**

Göllstr., 1 D-84529 Tittmoning - Alemanha



**ANEXO B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/09/2015		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0377071/15-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Drágea