

## PROSPECTO

## Prospecto: información para el paciente

### Melgama 300 mg comprimidos recubiertos con película

benfotiamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Melgama y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melgama
3. Cómo tomar Melgama
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melgama
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Melgama y para qué se utiliza

Melgama contiene benfotiamina, que es un derivado de la vitamina B<sub>1</sub> que tras su ingestión se transforma en vitamina B<sub>1</sub>.

La mayoría de las personas obtienen suficiente vitamina B<sub>1</sub> de su alimentación, pero es posible que usted no absorba suficiente vitamina B<sub>1</sub> si se ha sometido a una operación de estómago, recibe hemodiálisis, padece ciertas enfermedades intestinales, sigue una dieta restringida, sufre diabetes o alcoholismo o si es anciano.

Benfotiamina se utiliza en adultos en las siguientes situaciones:

Tratamiento y prevención de la carencia (déficit) de vitamina B<sub>1</sub>, si no se puede controlar con una dieta adecuada.

Este medicamento está indicado para su uso en adultos.

Los comprimidos se pueden tomar mientras persistan los síntomas o se requiera un suplemento alimenticio; siga las recomendaciones de su médico o farmacéutico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melgama

##### No tome Melgama

Si es alérgico a la benfotiamina, la tiamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Melgama.

#### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años porque aún no se conocen la seguridad y los beneficios de este medicamento en personas menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Melgama**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El 5-fluorouracilo, que es un medicamento de quimioterapia utilizado en el tratamiento del cáncer, puede reducir la acción de la vitamina B<sub>1</sub>.

#### **Toma de Melgama con alimentos y bebidas**

No existen datos sobre la influencia de los alimentos en este medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento a menos que se lo recete un médico. Su médico solo le recetará este medicamento tras considerar detenidamente los riesgos y beneficios. Su médico también tendrá en cuenta otras formas de suplementación con vitamina B<sub>1</sub> que pueda estar tomando (como las multivitaminas para antes de la concepción y durante el embarazo).

Se desconoce la influencia de la benfotiamina sobre la fertilidad.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Melgama sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **Melgama contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Melgama**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en adultos**

*Prevención:* por lo general, medio comprimido o un comprimido entero recubierto con película (150-300 mg) una vez al día.

*Tratamiento:* 1 comprimido recubierto con película (300 mg) una vez al día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Se aplica la misma dosis que en los adultos.

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con problemas renales, este medicamento se puede utilizar a la dosis normal.

### **Insuficiencia hepática**

Se desconoce si se puede tomar este medicamento con seguridad si tiene problemas hepáticos. Consulte a su médico si tiene algún problema hepático.

### **Forma de administración:**

Vía oral.

El comprimido se debe tragar con un vaso de agua antes de las comidas.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### **Si toma más Melgama del que debe**

Si toma más cantidad de este medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico, quien le aconsejará sobre las medidas necesarias. No se ha notificado ningún caso de sobredosis de benfotiamina. En general, el exceso de vitaminas hidrosolubles, como la vitamina B<sub>1</sub>, se excreta fácilmente por la orina, por lo que no se esperan efectos tóxicos de dosis superiores a las recomendadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

### **Si olvidó tomar Melgama**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Melgama**

Siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Reacciones alérgicas (erupción, picor, reacciones alérgicas en la piel)
- Náuseas u otras molestias estomacales o intestinales

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamento de Uso Humano, [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Melgama**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Melgama

- El principio activo es benfotiamina. Cada comprimido contiene 300 mg de benfotiamina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, talco, povidona K30, sílice coloidal anhidra, glicéridos parciales de cadena alta y croscarmelosa sódica en el núcleo del comprimido; e hipromelosa 15 mPas, talco, dióxido de titanio (E 171), hipromelosa 3 mPa-s, hipromelosa 6 mPa-s, hipromelosa 50 mPa-s, macrogol 3350 y sacarina sódica en el recubrimiento pelicular.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, oblongos y con muesca de rotura en ambas caras (dimensiones aprox. 18,5 mm × 6,5 mm).

Melgama está disponible en envases blíster (PVC/PVDC/Al) en una caja.

Envases de 1, 10, 30, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Envases clínicos de 500, 1 000 o 5 000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

AAA-Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Alemania

#### Responsable de la fabricación

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Alemania

### Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria            milgamma protect 300 mg Filmtabletten  
España            Melgama 300 mg comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 03.2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>