

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### MIG-400

400 mg filmom obalené tablety

Liečivo: ibuprofén

Na použitie u detí starších ako 6 rokov (s hmotnosťou vyššou ako 20 kg) a u dospelých.

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať MIG-400 pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 4 dňoch, musíte kontaktovať lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je MIG-400 a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete MIG-400
3. Ako užívať MIG-400
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIG-400
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE MIG-400 A NA ČO SA POUŽÍVA**

MIG-400 je protizápalový a bolesť utišujúci liek (nesteroidové protizápalové liečivo, NSAID) s antipyretickými (horúčku znižujúcimi) vlastnosťami.

Použitie MIG-400

Symptomatická liečba

- miernej až stredne silnej bolesti
- horúčky

### **2. SKÔR AKO UŽIJETE MIG-400**

Neužívajte MIG-400:

- keď ste alergický (precitlivený) na ibuprofén alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku;
- keď ste v minulosti po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových látok zaznamenali alergické reakcie, akými sú:
  - záchvaty astmy;
  - opuchy sliznice nosa;
  - kožné reakcie (napr. sčervenenie nosa, žihľavka a podobne);
  - neobjasnené poruchy krvotvorby;
  - aktívne alebo opakované žalúdočné a dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac zreteľných epizód potvrdenej tvorby vredov alebo krvácania);
  - krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo perforácia (prederavenie žalúdočno-črevného traktu) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID;
  - krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
  - závažné poškodenie obličiek alebo pečene;
  - závažné srdcové zlyhanie;
  - posledné 3 mesiace tehotenstva.

### Deti

MIG-400 sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov alebo s hmotnosťou nižšou ako 20 kg, nakoľko obsah liečiva v tejto dávke nie je pre nich vhodný.

### **Buďte zvlášť opatrní pri užívaní MIG-400**

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

Poradte sa s lekárom pred začatím užívania lieku ak máte niektorý z nižšie uvedených stavov.

#### Bezpečnosť v súvislosti so žalúdočno-črevným traktom

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu MIG-400 súbežne s NSAID, vrátane tzv. COX-2 inhibítorov (selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti:

U starších pacientov je výskyt nežiaducich reakcií na NSAID zvýšený, najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu a perforácia, ktoré môžu skončiť smrteľne. Preto sa u starších pacientov vyžaduje osobitný starostlivý dohľad lekára.

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek v priebehu liečby, s alebo bez akýchkoľvek varovných príznakov alebo predchádzajúcich závažných príhod týkajúcich sa žalúdočno-črevného traktu.

Riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu, vredovej choroby alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID, u pacientov s vredovou chorobou v chorobopise, najmä ak bola komplikovaná s krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2: "Neužívajte MIG-400") a u starších pacientov. Takíto pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou.

U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súčasná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liekmi s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika pre žalúdočno-črevný trakt, sa má zvážiť kombinácia liečby liekmi s ochranným účinkom (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy). Ak ste v minulosti zaznamenali vedľajšie účinky v žalúdočno-črevnom trakte, najmä ak ste v staršom veku, ohľadujte všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (zvlášť krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, obzvlášť v počiatočných štádiách liečby.

Zvýšená opatrnosť je potrebná, ak ste súbežne liečení liekmi, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (protizápalové lieky), antikoagulancia ako warfarín (znižuje zrážavosť krvi), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo antiagregačné lieky, ktoré zabraňujú vzniku krvných zrazenín, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 2 "Užívanie iných liekov").

Ak sa pri užívaní MIG-400 objaví krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo tvorba vredov, liek sa musí vysadiť.

NSAIDs sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s ochoreniami žalúdočno-črevného traktu v chorobopise (vredový zápal sliznice hrubého čreva, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu týchto ochorení (pozri časť 4 "Možné vedľajšie účinky").

#### Účinky na srdcovo-cievny systém

Lieky ako MIG-400 môžu znamenať malé zvýšenie rizika vzniku srdcových príhod ("infarkt myokardu") a mozgovej mŕtvice. Riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok v dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby (maximálne 4 dni).

Ak máte problémy so srdcom, prekonalí ste mozgovú príhodu alebo si myslíte, že by ste vzhľadom na tieto stavy mohli byť v riziku (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo cholesterol alebo fajčíte), poradte sa o Vašej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou NSAIDs boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie (niektoré z nich smrteľné) sprevádzané sčervenením kože a tvorbou pľuzgierov, ako sú exfoliatívna dermatitída (zápal kože s odlupovaním), Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (toxické odumretie povrchovej vrstvy kože/Lyellov syndróm), pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“. Zdá sa, že ich najvyššie riziko je na začiatku liečby; väčšina z nich sa objavila v prvom mesiaci liečby.

MIG-400 sa má pri prvom výskyte kožných vyrážok, porušení sliznice alebo iných prejavov precitlivenosti okamžite vysadiť a pacient má vyhľadať lekára.

#### Ďalšie upozornenia

- Pri určitých autoimunitných ochoreniach (systémový lupus erythematosus a zmiešaná choroba spojivového tkaniva) sa má MIG-400 použiť len po starostlivom zvážení pomeru očakávaného prospechu k možným rizikám. Existuje zvýšené riziko rozvoja príznakov neinfekčného zápalu mozgových blán (aseptická meningitída) (pozri časť 4.).

- Osobitný starostlivý lekársky dohľad je potrebný:
- pri ťažkostiach v žalúdočno-črevnom trakte alebo chronických zápalových ochoreniach čreva (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- pri vysokom krvnom tlaku alebo srdcovom zlyhaní;
- pri poškodení funkcie obličiek alebo pečene;
- okamžite po väčších chirurgických zákrokoch;

- pri alergiách (napr. kožné reakcie na iné lieky, astma, senná nádcha), chronických opuchoch sliznice nosa alebo pri chronických ochoreniach dýchacích ciest, ktoré spôsobujú ich zúženie.
- Závažné akútne reakcie precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Pri prvých známkach závažnej reakcie precitlivenosti po užití MIG-400 musíte liek okamžite vysadiť a vyhľadať lekára.
- Ibuprofén, liečivo v MIG-400, môže dočasne znižovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov). Pacienti s poruchami krvnej zrážavosti musia byť preto starostlivo sledovaní.
- Ak súbežne s liekmi obsahujúcimi ibuprofén užívate v malých dávkach kyselinu acetylsalicylovú kvôli antikoagulačnému účinku (ochrana pred tvorbou krvných zrazenín), môže byť tento účinok oslabený. Preto v takomto prípade lieky s obsahom ibuprofenu môžete užívať iba po predpísaní lekárom.
- Ak súbežne užívate lieky znižujúce zrážavosť krvi alebo lieky na zníženie hladiny cukru v krvi, musia sa vykonávať preventívne kontroly zrážavosti krvi a hladiny cukru v krvi.
- Pri dlhodobom užívaní MIG-400 sú potrebné pravidelné kontroly funkcie pečene a obličiek a krvného obrazu.
- Pred chirurgickým zákrokom alebo ošetrením zubov informujte svojho lekára alebo zubného lekára, že užívate MIG - 400.
- Dlhodobé užívanie vysokých dávok analgetík (liekov proti bolesti), môže vyvolať bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť zvýšením dávok týchto liekov. Poradte sa so svojím lekárom, ak napriek užívaniu MIG-400 trpíte bolesťami hlavy.
- Všeobecne môže návykové užívanie liekov proti bolesti, obzvlášť, ak sa užíva viacero analgetík v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).
- V prípade ochorenia ovčímí kiahňami (varicelou) sa odporúča prerušiť užívanie MIG – 400.

## **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré antikoagulačné lieky (lieky proti zrážavosti krvi) (napr. kyselina acetylsalicylová/aspirín, warfarín, tiklopidín), niektoré lieky na zníženie vysokého krvného tlaku (ACE-inhibítory napr. kaptopril, betablokátory, antagonisty angiotenzínu II) a tiež niektoré iné lieky môžu ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou ibuprofénom. Pred súčasným užívaním ibuprofenu s inými liekmi sa preto vždy poradte s lekárom.

Účinok liečiv alebo skupín liekov uvedených nižšie môže byť súčasne prebiehajúcou liečbou MIG-400 ovplyvnený.

### *Zvýšenie účinku a/alebo vedľajších účinkov:*

- Pri súčasnom užívaní nasledovných liečiv sa môžu ich koncentrácie v krvi zvýšiť:
- digoxín (látka zvyšujúca výkon srdca);
- fenytoín (látka na liečbu záchvatov);
- lítium (látka na liečbu psychiatrických porúch).

Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní (maximálne 4 dni) nevyžaduje;

- látky proti tvorbe krvných zrazenín;
- metotrexát (liečivo na liečbu nádorových ochorení a určitých reumatických ochorení): Neužívajte MIG-400 24 hodín pred alebo po užití metotrexátu. Mohlo by to viesť k zvýšeniu koncentrácií metotrexátu a k jeho výraznejším vedľajším účinkom;
- kyselina acetylsalicylová a iné protizápalové lieky proti bolesti, vrátane inhibítorov COX-2 (nesteroidové protizápalové liečivá), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (liečivá na liečbu depresívnej nálady) ako aj kortizónové lieky (glukokortikoidy): existuje zvýšené riziko tvorby vredov a

krvácania zo žalúdočno-črevného traktu;

- lieky s obsahom probenecidu alebo sulfínpyrazónu (liečivá na liečbu dny): môžu oddialiť vylučovanie ibuprofenu a následne hromadenie ibuprofenu v tele a zosilnenie jeho vedľajších účinkov.

#### *Zníženie účinku:*

- lieky zvyšujúce vylučovanie tekutín (diuretiká) a lieky na veľmi zvýšený krvný tlak (antihypertenzíva)  
- ACE inhibítory (liečivá na liečbu srdcového zlyhania a vysokého krvného tlaku): zvyšuje sa riziko poškodenia obličiek.  
- kyselina acetylsalicylová v nízkej dávke: účinok kyseliny acetylsalicylovej v nízkej dávke na krvné doštičky, ktoré podporujú zrážavosť krvi, môže byť znížený (pozri časť 2: "Buďte zvlášť opatrný pri užívaní MIG-400").

#### *Iné možné interakcie:*

- zidovudín (liečivo v liečbe AIDS): existuje zvýšené riziko krvácania do kĺbov a výskytu krvných podliatin u hemofilických pacientov s AIDS.  
- cyklosporín (liečivo na potlačenie imunitnej odpovede, napr. po transplantáciách a v liečbe reumatizmu): existuje riziko poškodenia obličiek.  
- takrolimus: existuje riziko poškodenia obličiek.  
- draslík šetriace močopudné liečivá (určité diuretiká) : pri súbežnom používaní je tu možnosť zvýšenia hladín draslíka.  
- sulfonylmočovina (liečivá na znižovanie cukru v krvi): hoci interakcie medzi ibuprofenom a sulfonylmočovínami, podobne ako u iných NSAID, neboli dosiaľ opísané, hladiny Vášho cukru v krvi majú byť pri súbežnom užívaní kontrolované z preventívnych dôvodov.  
- liečivá znižujúce zrážavosť krvi: sú k dispozícii ojedinelé hlásenia o vzájomnom pôsobení medzi ibuprofenom a liečivami znižujúcimi zrážavosť krvi. Pri súbežnej liečbe sa odporúča kontrolovať krvnú zrážavosť.

#### **Užívanie lieku MIG-400 s jedlom a nápojmi**

Pokiaľ je možné, počas užívania MIG-400 nekonzumujte alkohol, pretože vedľajšie účinky, najmä tie na žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém sú zvýraznené.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

##### **Tehotenstvo**

Ak počas užívania MIG-400 dôjde k otehotneniu, je potrebné informovať lekára. Ibuprofén môžete používať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva len po konzultácii s Vaším lekárom.

MIG-400 sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa.

MIG-400 patrí do skupiny liekov (nesteroidové protizápalové liečivá), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa vysadením liečby vráti k normálu.

##### **Dojčenie**

Liečivo ibuprofén a jeho metabolity sa v malých množstvách vylučujú do materského mlieka. Keďže dosiaľ nie sú známe vedľajšie účinky na dojča, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe nie je potrebné. Ak je však ibuprofén predpísaný na dlhodobú liečbu alebo vo vysokých dávkach, je potrebné zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Nakoľko vysoké dávky MIG-400 môžu vyvolávať nežiaduce účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, Vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť v ojedinelých prípadoch porušená. Toto sa vo zvýšenej miere týka kombinácie s alkoholom. V takom prípade nebudete schopný reagovať dostatočne rýchlo a primerane na neočakávané alebo náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá alebo iné motorové dopravné prostriedky! Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje! Nepracujte bez spoľahlivej opory!

### **3. AKO UŽÍVAŤ MIG-400**

Vždy užívajte MIG-400 presne podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak si nie

ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### Dávkovanie

Zvyčajná dávka je:

| Telesná hmotnosť (vek)                       | Jednotlivá dávka   | Celková denná dávka   |
|--|--|---|
| 20 kg - 29 kg<br>(6 - 9 rokov)               | 1/2 filmom obalenej tablety (zodpovedajúca 200 mg ibuprofenu)          | 1 1/2 filmom obalenej tablety (zodpovedajúce 600 mg ibuprofenu) |
| 30 kg - 39 kg<br>(10 - 12 rokov)             | 1/2 filmom obalenej tablety (zodpovedajúca 200 mg ibuprofenu)          | 2 filmom obalené tablety (zodpovedajúce 800 mg ibuprofenu)      |
| > 40 kg<br>Mladiství nad 12 rokov<br>Dospelí | 1/2 - 1 filmom obalená tableta (zodpovedajúca 200 - 400 mg ibuprofenu) | 3 filmom obalené tablety (zodpovedajúce 1200 mg ibuprofenu)     |

Ak ste užili maximálnu jednotlivú dávku, ďalšiu dávku užite až po 6 hodinách.

Ľudia v staršom veku a pacienti, ktorí v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred:

Takíto pacienti majú začať užívať najnižšie možné dávky (pozri časť 2 "Buďte zvlášť opatrný, ak užívate MIG-400").

Poškodená funkcia obličiek alebo pečene:

Pri miernom alebo stredne ťažkom poškodení funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna zvláštna úprava dávkovania.

### Spôsob a cesta podania

Perorálne (ústami) používanie.

Prehltnite, prosím, celé tablety a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody) počas jedla alebo po jedle.

Poznámka k rozdeleniu tablety na dve rovnaké polovice:

Držte tabletu medzi ukazovákmi a palcami obidvoch rúk so smerovaním deliacej ryhy nadol a tlakom palcov prelomte tabletu na dve polovice pozdĺž tejto ryhy.

### Trvanie liečby

Iba na krátkodobé používanie.

Neužívajte MIG-400 dlhšie ako 4 dni bez pokynov Vášho lekára.

Ak máte pocit, že účinok MIG-400 je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Ak užijete viac MIG-400, ako máte

MIG-400 užívajte podľa pokynov lekára alebo podľa dávkovacej schémy v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak máte pocit nedostatočnej úľavy od bolesti, nezvyšujte si dávku svojvoľne, ale poraďte sa s lekárom.

Možnými príznakmi predávkovania sú:

- poruchy centrálného nervového systému, akými sú bolesť hlavy, závrat, pocit na odpadnutie a bezvedomie (u detí tiež kŕče);
- poruchy žalúdočno - tráviaceho traktu, akými sú bolesť žalúdka, nevoľnosť a vracanie, krvácanie v žalúdočno - tráviacom trakte;
- poškodenie funkcie pečene a obličiek;
- pokles krvného tlaku;
- sťažené dýchanie (útlm dýchania);
- modro-červené zafarbenie kože a slizníc (cyanóza).

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum (proti liek).

Ak máte podozrenie na predávkovanie MIG-400, ihneď kontaktujte svojho lekára. V závislosti od závažnosti otravy rozhodne, aké opatrenia je potrebné vykonať.

#### **Ak zabudnete užiť MIG-400**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, MIG-400 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak začnete pociťovať nasledovné vedľajšie účinky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Na hodnotenie vedľajších účinkov sa používa nasledovná častosť ich výskytu:

**Veľmi časté:**

u viac ako 1 z 10 liečených pacientov

**Časté:**

u menej ako 1 z 10, ale u viac ako 1 z 100 liečených pacientov

**Menej časté:**

u menej ako 1 z 100, ale u viac ako 1 z 1 000 liečených pacientov

**Zriedkavé:**

u menej ako 1 z 1 000, ale u viac ako 1 z 10 000 liečených pacientov

**Veľmi zriedkavé:** u menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov

**Neznáme:** nemožno ich stanoviť z dostupných údajov

#### **Možné vedľajšie účinky**

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov zahŕňa všetky nežiaduce účinky, ktoré sa stali počas liečby ibuprofénom známymi, ako aj tie, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe vysokými dávkami u reumatických pacientov. Stanovená častosť výskytu, ktorá siaha až po veľmi zriedkavé hlásenia, sa týka krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1200 mg (= 3 tablety MIG-400) pri perorálnom podávaní (ústami) a maximálnu dennú dávku 1800 mg pre čapíky.

Pri nasledovných nežiaducich reakciách na liečivo treba brať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky, s individuálnymi rozdielmi u pacientov.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sa týkajú žalúdočno-črevného traktu.

Môžu sa vyskytnúť žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), perforácia (prederavenie) alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu byť smrteľné, zvlášť u starších osôb (pozri časť 2 "Buďte zvlášť opatrný pri užívaní MIG-400").

Po podávaní ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačky, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, dechtovitá čierna stolica, vracanie krvi, ulceratívna stomatitída (vredovitý zápal sliznice ústnej dutiny), zhoršenie črevných ochorení ako sú zápal hrubého čreva a Crohnova choroba (pozri časť 2 "Buďte zvlášť opatrný pri užívaní MIG-400").

Menej často sa zaznamenával zápal žalúdočnej sliznice. Zvlášť riziko výskytu krvácania v žalúdočno-črevnom trakte je závislé od dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie.

Užívanie liekov, ako je MIG-400, môže súvisieť s malým zvýšením rizika srdcových príhod ("infarkt myokardu") alebo mozgových príhod.

#### **Ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti**

Veľmi zriedkavé:

Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, infarkt myokardu

#### **Ochorenia krvi a lymfatického systému**

Veľmi zriedkavé:

poruchy krvotvorby (chudokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie granulocytov).

Skoré príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, krvácanie z nosa a kožné krvácanie.

V takýchto prípadoch treba liek okamžite vysadiť a vyhľadať lekára. Samoliečba akýmkoľvek liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku nesmie byť zahájená..

## **Poruchy nervového systému**

Menej časté: poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závrat, pocit na odpadnutie, vzrušenie, podráždenosť a únava.

## **Ochorenia oka**

Menej časté: poruchy videnia.

## **Ochorenia ucha a labyrintu**

Zriedkavé: hučanie v ušiach (tinitus).

## **Poruchy ochorenia žalúdočno-črevného traktu**

### Časté:

Žalúdočno-črevné ťažkosti ako pálenie záhy, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať nedostatok červených krviniek (chudokrvnosť).

### Menej časté:

žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), s možným krvácaním a perforáciou, vredovitý zápal sliznice úst (ulceratívna stomatitída), opätovné vzplanutie zápalu hrubého čreva (ulceratívna kolitída) a Crohnovej choroby, zápal sliznice žalúdka (gastritída).

### Veľmi zriedkavé:

zápal pažeráka (ezofagitída) a pankreasu (pankreatitída), zúženie tenkého alebo hrubého čreva a bránice.

V prípade silnej bolesti v hornej časti brucha, vracania krvi, krvi v stolici a/alebo čierne zafarbenej stolice musíte MIG-400 vysadiť a okamžite informovať lekára.

## **Poruchy obličiek a močových ciest**

Veľmi zriedkavé: tvorba opuchov zvýšeným hromadením vody v tkanivách, najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s porušenou funkciou obličiek, syndróm ochorenia obličiek (hromadenie vody v tele (opuchy) a vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek.

Môže sa vyskytnúť aj poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) a zvýšenie koncentrácie kyseliny močovej v krvi.

Znížené vylučovanie moču, hromadenie vody v tele (opuchy), ako aj pocit, že sa celkovo necítite dobre, môže byť príznakom poškodenia obličiek až ich zlyhávania. Ak sa uvedené príznaky vyskytnú alebo zhoršia, musíte MIG-400 vysadiť a okamžite informovať lekára.

## **Poruchy kože a podkožného tkaniva**

### Veľmi zriedkavé:

Závažné kožné reakcie, ako sú kožné vyrážky so sčervenaním a pľuzgiermi (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxické odumretie povrchovej vrstvy kože (epidermálna nekrolýza)/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia).

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri ovčích kiahniach (varicele) alebo ružienke tváre/pásovom opare (pozri tiež „Infekcie a infestácie“).

## **Infekcie a infestácie (napadnutie choroboplodnými mikroorganizmami)**

### Veľmi zriedkavé:

Veľmi zriedkavo sa v súvislosti s podávaním určitých protizápalových liečiv (nesteroidových protizápalových liečiv, ku ktorým patrí aj MIG-400) zaznamenalo zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozpad podkožného tkaniva).

Veľmi zriedkavo sa pozorovali príznaky zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy) vrátane bolesti hlavy, nevoľnosti, vracania, horúčky, stuhnutia šije alebo poruchy vedomia.

Zdá sa, že riziko je vyššie u pacientov trpiacich určitými autoimunitnými ochoreniami (systémový lupus erythematosus, zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

Ak počas užívania MIG-400 vzniknú alebo sa zhoršia príznaky infekcie (napr. sčervenanie, opuch, prehriatie, bolesť, horúčka), bezodkladne sa obráťte na lekára.

## **Cievne poruchy**

### Veľmi zriedkavé:

Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia)

## **Poruchy imunitného systému (alergické reakcie)**

### Menej časté:

reakcie precitlivenosti vrátane vyrážky a svrbenia ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku)

V takomto prípade treba okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie MIG-400.

### Veľmi zriedkavé:

závažné celkové reakcie precitlivenosti

Tieto sa môžu prejavovať ako opuch tváre, opuch jazyka, opuch hlasiviek so zúžením dýchacích ciest, dýchavičnosť, zrýchlená činnosť srdca a/alebo pokles krvného tlaku až život ohrozujúci šok.

Pri výskyte takýchto príznakov, čo sa môže stať aj pri prvom užití lieku, je nutné bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc.

## **Ochorenia pečene a žlčových ciest**

### Veľmi zriedkavé:

Poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútne zápal pečene (hepatitída).

Pri dlhodobom užívaní je potrebné pravidelne kontrolovať hodnoty pečeňových testov.

## **Psychiatrické poruchy a ochorenia**

### Veľmi zriedkavé:

Psychotické reakcie, depresia.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. Ako uchovávať MIG-400**

Uchovávajújte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte MIG-400 po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po označení EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **Podmienky uchovávania**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Liek sa nesmie likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **MIG-400 obsahuje:**

Liečivo je ibuprofén.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

kukurličný škrob, bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ amyloglykolátu (typ A), magnéziumstearát

#### Filmový obal

hypromelóza, makrogol 4000, povidón K 30, oxid titaničitý (E 171)

### **Ako vyzerá MIG-400 a obsah balenia**

Biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, s obojstranne

vytlačeným písmenom E nad aj pod deliacou ryhou.  
Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Blister z nepriehľadnej PVC fólie/Al fólie potiahnutej pergamenom, v škatuľke.  
Balenie obsahuje 10, 20, 30 a 50 filmom obalených tabliet.  
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlín  
Nemecká spolková republika  
Tel.: 030-6707-0  
Fax: 030-6707-2120

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko MIG-400  
Česká republika IBUSTAR  
Estónsko IBUSTAR  
Dánsko IBUSTAR  
Fínsko MIG-400  
Maďarsko IBUSTAR 400 mg film-coated tablets  
Lotyšsko IBUSTAR  
Poľsko MIG  
Rumunsko MIG-400  
Slovenská republika MIG-400  
Nemecko EUDORLIN Extra Ibuprofen - Schmerztabletten

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v septembri 2009.**