

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MIG-400**

400 mg filmom obalené tablety

ibuprofén

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

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Musíte sa obrátiť na lekára, ak sa nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie:
  - po 3 dňoch liečby u detí a dospievajúcich
  - po 3 dňoch liečby horúčky a po 4 dňoch liečby bolesti u dospelých.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MIG-400 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG-400
3. Ako užívať MIG-400
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIG-400
6. Obsah balenia a 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 horúčku znižujúcimi (antipyretickými) vlastnosťami.

Použitie MIG-400:

Symptomatická liečba

- miernej až stredne silnej bolesti
- horúčky

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG-400**

### **Neužívajte MIG-400**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v minulosti po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových látok zaznamenali alergické reakcie, akými sú:
  - krč priedušiek (bronchospazmus);
  - 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.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MIG-400, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

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

Ak sa vás týka niektorý z nižšie uvedených stavov, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete tento liek.

### 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

U starších 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, vredová choroba a prederavenie

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 prederavenia (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. 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, ohláste všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (zvlášť krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, obzvlášť v počiatočných štádiách liečby.

Zvýšená opatnosť je potrebná, ak ste súbežne liečený liekmi, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (ústami podané protizápalové lieky), antikoagulancia (lieky znižujúce zrážavosť krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo antiagregačné lieky, ktoré zabráňujú vzniku krvných zrazenín, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 2 „Iné lieky a MIG-400“).

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

NSAID 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

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím lieku MIG-400 sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou MIG-400 boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať MIG-400 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

V prípade ochorenia ovčímí kiahňami (varicelou) sa odporúča prerušiť užívanie MIG-400.

#### Infekcie

MIG-400 môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže MIG-400 oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčímí kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na 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 akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy, môže tieto bolesti hlavy zhoršiť. Ak táto situácia nastane alebo je na ňu podozrenie, je nutná konzultácia s lekárom a prerušenie liečby. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú často alebo denne bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti 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).

### **Deti a dospelí**

U dehydratovaných detí a dospelých je riziko poruchy funkcie obličiek.

### **Iné lieky a MIG-400**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek MIG-400 môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom MIG-400 alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku MIG-400 s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

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

*Zvýšenie účinku a/alebo vedľajších účinkov:*

- Pri súbežnom 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 nevyžaduje (pozri časť 3 „Ako užívať MIG-400“).

- 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 sulfinpyrazónu (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 „Upozornenia a opatrenia“).

*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.
- sulfonylmočoviny (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.

### **MIG-400 a alkohol**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Ak počas užívania MIG-400 dôjde k otehotneniu, je potrebné informovať lekára. Ibuprofén môžete užívať 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.

#### **Plodnosť**

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

#### **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.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím lieku.

### **Vedenie vozidiel 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!

### MIG-400 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať MIG-400

Vždy užívajte MIG-400 presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, **bezodkladne** sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je:

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka (24 hodín)
20 kg-29 kg (deti: 6-9 rokov)	1/2 filmom obalenej tablety (zodpovedá 200 mg ibuprofenu)	1 1/2 filmom obalenej tablety (zodpovedajúce 600 mg ibuprofenu)
30 kg-39 kg (deti: 10-11 rokov)	1/2 filmom obalenej tablety (zodpovedá 200 mg ibuprofenu)	2 filmom obalené tablety (zodpovedajúce 800 mg ibuprofenu)
≥ 40 kg Dospievajúci od 12 rokov a dospelí	1/2 - 1 filmom obalená tableta (zodpovedá 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 „Upozornenia a opatrenia”).

Porucha funkcie obličiek alebo pečene:

Pri miernej alebo stredne ťažkej poruche funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna zvláštna úprava dávkovania.

### Použitie u detí a dospelých

Ak je u detí starších ako 6 rokov a dospelých potrebné použitie tohto lieku dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné sa poradiť s lekárom.

### Spôsob a cesta podávania

Perorálne (ústami) používanie.

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

Poznámka k rozdeleniu tablety:

Tableta sa môže rozdeliť na 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 užívanie.

Neužívajte MIG-400 dlhšie ako 3 dni u detí a dospelých a u dospelých dlhšie ako 3 dni na liečbu horúčky a 4 dni na liečbu bolesti bez pokynov vášho lekára.

Ak máte pocit, že účinok MIG-400 je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to 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. Ak máte pocit nedostatočnej úľavy od bolesti, nezvyšujte si dávku svojvoľne, ale poraďte sa s lekárom.

Ak ste užili väčšie množstvo lieku MIG-400, ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Možnými príznakmi predávkovania sú:

- príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.
- poruchy centrálného nervového systému, akými sú bolesť hlavy, závrat, pocit na odpadnutie a bezvedomie (u detí tiež kŕče);
- poruchy žalúdočno-črevného traktu, akými sú bolesť žalúdka, nevoľnosť a vracanie, krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte;
- porucha 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 užít MIG-400**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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 1 200 mg (= 3 tablety MIG-400) pri perorálnom podávaní (ústami) a maximálnu dennú dávku 1 800 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 (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

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 „Upozornenia a opatrenia”).

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

Pri silnej bolesti v hornej časti brucha, vracaní krvi, krvi v stolici a/alebo čiernom sfarbení stolice musíte okamžite ukončiť liečbu MIGom-400 a informovať lekára.

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.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- 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.
- Poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závrat, pocit na odpadnutie, vzrušenie, podráždenosť a únava.
- Poruchy videnia.
- Žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), s možným krvácaním a prederavením (perforáciou), vredovitý zápal sliznice úst (ulceratívna stomatitída), opätovné vzplanutie zápalu hrubého čreva (ulceratívna kolitída) a Crohnovej choroby, zápal sliznice žalúdka (gastritída).

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Hučanie v ušiach (tinitus).

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- 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.



- 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.
- Závažné celkové reakcie precitlivenosti.  
Tieto sa môžu prejaviť 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.
- Psychotické reakcie, depresia.
- Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, infarkt myokardu.
- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia).
- Zápal pažeráka (ezofagitída) a pankreasu (pankreatitída), prepážkovité zúženie tenkého alebo hrubého čreva (črevná diafragmatická striktúra).
- 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.
- Závažné kožné reakcie, ako sú kožné vyrážky so sčervenaním a pľuzgiermi, niektoré z nich majú smrteľné následky (napr. Stevensov Johnsonov syndróm, toxické odumretie povrchovej vrstvy kože (epidermálna nekrolýza)/Lyellov syndróm) (pozri tiež časť 2.), vypadávanie vlasov (alopécia). Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri ovčích kiahňach (varicele) alebo ružienke tváre/pásovom opare.
- Môže sa vyskytnúť aj poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) a zvýšenie koncentrácie kyseliny močovej v krvi.
- 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.
- 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.

#### **Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek) Pozri tiež časť 2.
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať MIG-400 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- Koža sa stane citlivou na svetlo.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať MIG-400**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po označení EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo MIG-400 obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety  
kukuričný škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.

#### 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.

Blister (pre deti bezpečný) z bielej rigidnej PVC fólie a hliníkovej fólie potiahnutej papierom alebo mäkkej hliníkovej fólie v škatuľke s 10, 20, 30 a 50 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlín  
Nemecko

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**