

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MIG-400** 400 mg filmom obalené tablety

Na použitie u detí od 6 rokov (s hmotnosťou od 20 kg) a u dospelých.

ibuprofén

#### **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.
- Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára:
  - po 3 dňoch liečby u detí a dospievajúcich,
  - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe 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 tlmiaci liek (nesteroidný protizápalový liek, NSAID) s horúčku znižujúcimi (antipyretickými) vlastnosťami.

MIG-400 sa používa na liečbu príznakov:

- 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 mali po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov bronchospazmus (dýchavičnosť v dôsledku zúženia dýchacích ciest), záchvaty astmy, opuchy vnútornej sliznice nosa (rinitída), angioedém alebo kožné reakcie (žihľavku).
- pri neobjasnených poruchách krvotvorby.
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali opakované žalúdočné/dvanásnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viacero jednotlivých prípadov preukázanej tvorby vredov alebo krvácania).

- ak ste v minulosti mali krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID.
- pri krvácaní do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo inom aktívnom krvácaní.
- pri ťažkej poruche funkcie pečene alebo obličiek.
- pri ťažkom zlyhávaní srdca.
- pri ťažkej dehydratácii (nedostatku tekutín v organizme spôsobenom napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.
- u detí s hmotnosťou do 20 kg (6 rokov), pretože táto sila lieku nie je vhodná kvôli vyššiemu obsahu liečiva.

## **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 znížiť používaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

### 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

Starší ľudia majú zvýšenú frekvenciu výskytu vedľajších reakcií na NSAID, najmä krvácanie a perforáciu (prederavenie) v žalúdočno-črevnom trakte, ktoré môžu byť smrteľné. U starších pacientov je preto potrebné obzvlášť starostlivé sledovanie lekárom.

### Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, vredová choroba a perforácia

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 bez predchádzajúcich závažných príhod týkajúcich sa žalúdočno-črevného traktu.

Riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu, vredovej choroby alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID a je vyššie u pacientov, ktorí mali vredy v minulosti, najmä ak boli komplikované krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2. „Neužívajte MIG-400“) a u starších ľudí. Takíto pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súbežná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo inými liekmi, s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika pre žalúdočno-črevný trakt, sa má zvážiť kombinácia liečby s liekmi s ochranným účinkom (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak ste v minulosti mali vedľajšie účinky v žalúdočno-črevnom trakte, ohláste všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, predovšetkým v začiatkových štádiách liečby.

Opatrnosť sa odporúča, ak súbežne dostávate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, akými sú perorálne kortikosteroidy (protizápalové lieky), antikoagulanciá (znižujú zrážanlivosť krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (ktoré sa okrem iného používajú na liečbu depresie) alebo antiagregačné lieky (zabraňujú 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, liečba musí byť ukončená.

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov, ktorí v minulosti mali žalúdočno-črevné ochorenie (ulcerózna kolitída - vredový zápal sliznice hrubého čreva, Crohnova choroba), pretože by mohlo prísť k zhoršeniu ich stavu (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

#### Účinky na srdcovo-cievny systém

Protizápalové 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.

Predtým, ako začnete užívať MIG-400, sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhávania, 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 „TIA“),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. **Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať MIG 4% perorálnu suspenziu a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.**

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multifornného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte používať MIG 4% perorálnu suspenziu a **ihneď** vyhľadajte lekársku pomoc.

Počas ovčích kiahní (varicella) sa odporúča vyhnúť sa užívaniu 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 ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, **bezodkladne** sa obráťte na lekára.

#### Respiračné ochorenia

Opatrnosť je potrebná, ak sa MIG-400 podáva pacientom s bronchiálnou astmou alebo s bronchiálnou astmou v anamnéze, pretože u týchto pacientov bol hlásený vznik bronchospazmu vyvolaný NSAID.

#### Ďalšie upozornenia

MIG-400 sa má užívať len po starostlivom zvážení pomeru prínos/riziko:

- pri určitých dedičných poruchách krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria).
- pri určitých ochoreniach imunitného systému (systémový lupus erythematosus a zmiešaná choroba spojivového tkaniva). Existuje zvýšené riziko rozvoja príznakov neinfekčného zápalu mozgových blán (aseptická meningitída) (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“)

Osobitne starostlivý lekársky dohľad je potrebný:

- pri poruchách žalúdočno-črevného traktu alebo anamnéze chronických zápalových ochorení čreva (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- pri vysokom krvnom tlaku alebo srdcovom zlyhávaní
- pri poruche funkcie obličiek alebo pečene.

- pri dehydratácii (úbytku tekutín v organizme).
- bezprostredne po väčších chirurgických zákrokoch.
- pri alergiách (napr. kožné reakcie na iné lieky, astma, senná nádcha), nezhubných výrastkoch na sliznici v nose (nosové polypy), chronickom opuchu sliznice nosa alebo pri chronických obštrukčných ochoreniach dýchacích ciest, ktoré spôsobujú ich zúženie.

Ťažké akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) boli pozorované veľmi zriedkavo. Pri prvých prejavoch ťažkej reakcie precitlivenosti po užití MIG-400, musíte liečbu **ihneď** ukončiť a vyhľadať lekára.

Ibuprofén, liečivo v MIG-400, môže dočasne znižovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov). Pacienti s poruchami zrážanlivosti krvi musia byť preto starostlivo sledovaní.

Pri dlhodobom užívaní MIG-400 sú potrebné pravidelné kontroly hodnôt pečeňových enzýmov, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Pred chirurgickým zákrokom informujte lekára alebo zubára a konzultujte s ním, že užívate MIG-400.

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy, môže tieto bolesti zhoršiť. Ak k takejto situácii dôjde alebo je na ňu podozrenie, je potrebné kontaktovať lekára a liečba sa má prerušiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH, z anglického výrazu „medication overuse headache“) je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú častú alebo dennú bolesť hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Vo všeobecnosti môže návykové užívanie liekov proti bolesti, najmä ak sa užíva viacero analgetík (liekov proti bolesti) 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.

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

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (t. j. liekmi na riedenie krvi / zabránenie vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu MIG-400 alebo ňou byť ovplyvňované. Preto sa vždy predtým, ako užijete MIG-400 s inými liekmi, máte poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate:

- digoxín (liečivo zvyšujúce výkon srdca), fenytoín (na liečbu záchvatov) alebo lítium (na liečbu niektorých psychiatrických porúch), pretože koncentrácia týchto liečiv v krvi sa môže zvýšiť. Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní nevyžaduje (pozri časť 3. „Ako užívať MIG-400“).
- lieky zvyšujúce vylučovanie tekutín (diuretiká) a lieky na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva).
- ACE inhibítory (lieky na liečbu srdcového zlyhávania a vysokého krvného tlaku): Zvyšuje sa riziko poškodenia funkcie obličiek.
- draslík šetriace močopudné liečivá (určité diuretiká - lieky na odvodnenie): Ak sa užívajú súbežne môže dôjsť k zvýšeniu hladín draslíka.

- kyselinu acetylsalicylovú a iné protizápalové lieky proti bolesti, vrátane inhibítorov COX-2 (nesteroidné protizápalové lieky), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie), ako aj kortikosteroidy (kortizónové prípravky): Je tu zvýšené riziko tvorby vredov a krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.
- kyselinu acetylsalicylovú v nízkych dávkach: účinok nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej na krvné doštičky podporujúce zrážanlivosť krvi, môže byť znížený (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky znižujúce zrážanlivosť krvi (antikoagulačné lieky) ako je warfarín.
- deriváty sulfonylmočoviny (lieky na zníženie hladiny cukru v krvi): Klinické štúdie preukázali interakcie (vzájomné pôsobenie) medzi NSAID a derivátmi sulfonylmočoviny. Pri súbežnom užívaní sa ako preventívne opatrenie odporúča monitorovanie hladín cukru v krvi.
- probenecid alebo sulfinpyrazón (lieky na liečbu dny): môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu. To môže spôsobiť hromadenie ibuprofenu v organizme a zvýšenie jeho vedľajších účinkov.
- zidovudín (liek na liečbu AIDS): Existuje zvýšené riziko krvácania do kĺbov a krvných podliatin u hemofilických pacientov s HIV infekciou.
- metotrexát (liek na liečbu nádorového ochorenia alebo určitých reumatických ochorení): Neužívajte MIG-400 v priebehu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu. Môže to viesť k zvýšeným koncentráciám metotrexátu a k zvýšeniu jeho vedľajších účinkov.
- pemetrexed (liek na liečbu nádorového ochorenia): Súbežné podávanie s NSAID môže zvýšiť účinok pemetrexedu, preto potrebná opatrnosť pri podávaní vyšších dávok NSAID.
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitnej odpovede, napr. po transplantácii a pri liečbe reumatizmu): Existuje riziko poškodenia obličiek.
- takrolimus (liek na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov): Existuje riziko poškodenia obličiek.
- chinolónové antibiotiká ako ciprofloxacín: Ak sú oba lieky užívané súbežne, môže sa zvýšiť riziko vzniku kĺbov.
- inhibítory CYP2C9 ako vorikonazol alebo flukonazol (lieky proti plesňovým infekciám): Súbežné užívanie ibuprofenu s CYP2C9 inhibítormi môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (CYP2C9 substrát). V štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované približne 80 až 100 % zvýšenie expozície S(+)-ibuprofenu. Pri súbežnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov, najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu s vorikonazolom alebo flukonazolom, sa má uvažovať o znížení dávok ibuprofenu.
- deferasirox (liek podávaný pacientom, ktorí dostávajú dlhodobé krvné transfúzie kvôli určitým typom anémii): Súbežné užívanie deferasiroxu s NSAID (ako je ibuprofén) môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov na žalúdok a črevá. Pri kombinácii deferasiroxu s NSAID je preto potrebné sledovanie lekárom.
- mifepristón (používaný na ukončenie tehotenstva): Ak sa NSAID použijú v priebehu 8 až 12 dní po podaní mifepristónu, môžu zmeniť účinnosť mifepristónu.
- Ginkgo biloba (rastlinný liek) môže zvýšiť riziko krvácania pri užívaní NSAID.

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

Počas užívania MIG-400 sa máte vyhnúť konzumácii alkoholu. Výskyt niektorých vedľajších účinkov, najmä tých, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší ak sa súbežne s užitím MIG-400 konzumuje alkohol.

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

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

#### Tehotenstvo

Neužívajte MIG-400, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

MIG-400 nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa MIG-400 užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

Iba malé množstvá ibuprofenu a jeho metabolitov sa vylučujú do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe vedľajšie účinky na dojčatá, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe nie je zvyčajne potrebné. Ak je však ibuprofen predpísaný na dlhodobú liečbu alebo vo vysokých dávkach, je potrebné zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

#### Plodnosť

Tento liek patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky - NSAID), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa ukončením liečby vráti do normálneho stavu.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nakoľko pri užívaní vysokých dávok MIG-400 sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, reakcie sa môžu zmeniť a v ojedinelých prípadoch môže byť znížená schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje. Toto platí vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom. V takom prípade možno nebudete schopný reagovať dostatočne rýchlo a primerane na neočakávané a náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá ani iné dopravné prostriedky! Nepoužívajte prístroje 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 tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu 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:

<b>Telesná hmotnosť (Vek)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximálna denná dávka (za 24 hodín)</b>
<b>20 kg - 29 kg</b> (Deti: 6 - 9 rokov)	½ filmom obalenej tablety (zodpovedá 200 mg ibuprofenu)	1½ filmom obalenej tablety (zodpovedá 600 mg ibuprofenu)
<b>30 kg - 39 kg</b> (deti 10 - 11 rokov)	½ filmom obalenej tablety (zodpovedá 200 mg	2 filmom obalené tablety (zodpovedá 800 mg ibuprofenu)

	ibuprofenu)	
≥ 40 kg (Dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	½ - 1 filmom obalená tableta (zodpovedá 200 mg - 400 mg ibuprofenu)	3 filmom obalené tablety (zodpovedá 1 200 mg ibuprofenu)

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

#### Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

#### Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Pri miernej až stredne ťažkej poruche funkcie obličiek alebo pečene sa nevyžaduje zníženie dávky.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Ak je u detí 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**

Na perorálne použitie (cez ústa).

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

#### **Rozdelenie tablety**

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Držte tabletu medzi ukazovákmi a palcami oboch rúk deliacou ryhou smerom hore a rozlomte tabletu na dve polovice pozdĺž tejto ryhy stlačením palcov nadol.

#### **Trvanie liečby**

Len na krátkodobé použitie.

Bez odporúčania lekára ne užívajte tento liek dlhšie ako 3 dni u detí a dospelých, a u dospelých dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky a 4 dni pri liečbe bolesti.

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

#### **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. Tiež je možné krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, svetloplachosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, porucha funkcie pečene a obličiek, sťažené dýchanie (útlm dýchania), pokles krvného tlaku, modro-červené zafarbenie kože a slizníc (cyanóza), pocit chladného tela a problémy s dýchaním.

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

### **Ak zabudnete užiť 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 neprejavia u každého.

### **Možné vedľajšie účinky**

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov zahŕňa všetky vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas liečby ibuprofénom, vrátane tých, ktoré boli hlásené počas dlhodobej liečby vysokými dávkami u pacientov s reumatizmom. Hlásená frekvencia výskytu, ktorá siaha až po veľmi zriedkavé hlásenia, sa týka krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1 200 mg ibuprofenu (= 3 tablety MIG-400) pre perorálne (podávané ústami) liekové formy a maximálnu dennú dávku 1 800 mg ibuprofenu 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 vedľajšie účinky sa týkajú žalúdočno-črevného traktu.

Môžu sa vyskytnúť vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy), prederavenie alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu byť niekedy smrteľné, najmä u starších ľudí (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

Po podávaní ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, poruchy trávenia, bolesť brucha, dechtovitá čierna stolica, vracanie krvi, vredovitý zápal sliznice ústnej dutiny (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu sliznice hrubého čreva (kolitída) a Crohnova choroba (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

Menej často sa zaznamenal zápal žalúdočnej sliznice (gastritída). Riziko výskytu krvácania zo žalúdočno-črevného traktu závisí predovšetkým od rozsahu 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.

**UKONČITE UŽÍVANIE tohto lieku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- **Prejavy gastrointestinálneho krvácania**, ako je pomerne silná bolesť v hornej časti brucha, krv v stolici a/alebo čierne sfarbenie stolice (dechtová stolica), vracanie krvi alebo zvratky, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.

### **Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- **Prejavy závažných alergických reakcií**, ako je opuch tváre, jazyka alebo vnútorného hrtana so stiahnutím dýchacích ciest, ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, pokles krvného tlaku vedúci k život ohrozujúcemu šoku. Môžu sa vyskytnúť už pri prvom použití tohto lieku.
- Červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**



- Rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny a zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek) (syndróm DRESS).
- Rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými hlavne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách, sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

**Porozprávajte sa so svojim lekárom a zväzte tiež pokyny uvedené nižšie, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

**Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

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

**Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- Reakcie z precitlivenosti s kožnou vyrážkou a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku). V takomto prípade musíte okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie MIG-400.
- Poruchy centrálného nervového systému ako sú bolesť hlavy, závraty, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia. V takýchto prípadoch musíte okamžite ukončiť liečbu a poradiť sa s lekárom.
- Žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), niekedy s krvácaním a prederavením, vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva (ulcerózna kolitída) alebo Crohnovej choroby, zápal sliznice žalúdka (gastritída).
- Rôzne kožné vyrážky.

**Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- Hučanie v ušiach (tinitus), strata sluchu.

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- Astma, silné zovretie svalov dýchacích ciest spôsobujúce dýchacie ťažkosti (bronchospazmus), dýchavičnosť (dyspnoe).
- Zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) bolo zaznamenané v čase podávania určitých protizápalových liekov (nesteroidných protizápalových liekov, ku ktorým patrí aj MIG-400).  
Boli pozorované príznaky zápalu mozgových blán, ktoré nepochádzajú z infekcie (aseptická meningitída), ako je silná bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka, stuhnutosť šije alebo poruchy vedomia. Zdá sa, že riziko je vyššie u pacientov s určitými autoimunitnými ochoreniami (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva). Ak počas užívania MIG-400 vzniknú alebo sa zhoršia prejavy 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).  
Prvými prejavmi môžu byť horúčka, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, silná únava, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. V takýchto prípadoch, okamžite prestaňte užívať liek a choďte k lekárovi. Nepokúšajte sa o žiadny druh samoliečby liekmi na zníženie bolesti alebo horúčky.
- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti.
- Psychotické reakcie, depresia.
- Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhávanie, srdcové príhody (infarkt myokardu).
- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- Zápal pažeráka (ezofagitída) a pankreasu (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry).
- Poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).

Pri dlhodobom podávaní je potrebné pravidelne kontrolovať pečeňové hodnoty.

- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Zvýšené hromadenie tekutiny v tele (opuchy), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s poruchou funkcie obličiek, nefrotický syndróm (hromadenie tekutiny v tele (opuchy) a výrazné vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek. Môže sa vyskytnúť aj poškodenie obličkového tkaniva (papilárna nekróza) a zvýšené koncentrácie kyseliny močovej v krvi. Znížené vylučovanie moču, zvýšené zadržiavanie vody v tele (edém) alebo celkový pocit nepohody môžu byť príznakom ochorenia obličiek alebo zlyhania obličiek. Ak sa niektorý z vyššie uvedených príznakov vyskytne alebo sa zhorší, musíte prestať užívať MIG-400 a **ihneď** kontaktovať lekára.

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

- Bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Koža sa stane citlivou na svetlo.

Vo výnimočných prípadoch sa počas infekcie ovčimi kiahňami (varicella) môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív (pozri tiež v časti „Veľmi zriedkavé“ odsek „Zhoršenie infekčného zápalu“).

#### **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 uchovávajte 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  
kukuricičný 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 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
Slovensko	MIG-400

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**