

Prospect: Informații pentru utilizator**MIG-400, comprimate filmate 400 mg**
Ibuprofen

Pentru copii cu vârsta de la 6 ani (greutate peste 20 kg) și adulți

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament la copii și adolescenți sau după 3 zile de tratament la adulți pentru febră sau după 4 zile de tratament pentru durere nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MIG-400 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIG-400
3. Cum să luați MIG-400
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MIG-400
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MIG-400 și pentru ce se utilizează

MIG-400 este un medicament antiinflamator și analgezic (antiinflamator nesteroidian, AINS) care scade febra (antipiretic).

MIG-400 se utilizează în tratamentul simptomatic al

- durerii ușoare până la moderate
- febrei

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIG-400**Nu luați MIG-400**

- Dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- În antecedente de bronhospasm, crize de astm bronșic, edem al mucoasei nazale (rinită), angioedem sau reacții pe piele (urticarie) după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene
- În tulburări de formare a sângelui de origine neclară
- În ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) sau hemoragii active sau antecedente de ulcere peptice sau hemoragii recurente (două sau mai multe episoade distincte de ulceratii sau hemoragii dovedite)

- În antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală legate de tratamentul anterior cu AINS
- În hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active
- În tulburări severe ale funcției hepatice sau renale
- În insuficiența cardiacă severă
- În deshidratare severă (pierderi substanțiale de lichide cauzate, de exemplu, de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)
- În ultimele trei luni de sarcină
- La copii cu greutatea sub 20 kg (6 ani), deoarece această concentrație nu este adecvată din cauza conținutului în substanță activă

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați MIG-400.

Dacă aveți o infecție – vezi pct.2 „Infecții” de mai jos.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Siguranța gastro-intestinală

Trebuie evitată utilizarea în același timp de MIG-400 cu alte AINS, inclusiv cu așa-numiții inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2).

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a hemoragiilor și perforațiilor gastro-intestinale, care pot fi letale. De aceea, pacienții vârstnici necesită o monitorizare deosebit de atentă din partea medicului.

Hemoragii gastro-intestinale, ulcerații și perforații

Hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale, care pot fi letale, au fost raportate pentru toate AINS în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de alarmă sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2: „Nu luați MIG-400”) și la pacienții vârstnici. La acești pacienți, tratamentul trebuie început cu doza minimă posibilă.

Tratamentul în asocieri cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții care necesită tratament în asocieri cu doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau cu alte medicamente care pot crește riscul de apariție al reacțiilor adverse gastro-intestinale.

Dacă aveți antecedente de reacții adverse gastro-intestinale, în special dacă sunteți în vârstă, trebuie să anunțați apariția oricăror simptome neobișnuite abdominale (în special hemoragii gastro-intestinale), mai ales la începutul tratamentului.

Se recomandă precauție dacă primiți în același timp medicamente care pot crește riscul de ulcerații sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulante, cum este warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratamentul depresiei sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 2: „MIG-400 împreună cu alte medicamente”).

Dacă în timpul administrării MIG-400 apar hemoragii sau ulcere gastro-intestinale, tratamentul trebuie oprit.

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn) deoarece starea acestora se poate agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofen, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua MIG-400 în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv “accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu “AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător).

Reacții cutanate

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii relaționate cu tratamentul cu MIG-400. Trebuie să încetați să luați MIG-400 și să solicitați **imediat** asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării MIG-400 în caz de varicelă.

Infecții

MIG-400 poate ascunde semne ale infecției, precum febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca MIG-400 să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă **imediat** unui medic.

Tulburări respiratorii

Se recomandă precauție dacă MIG-400 se administrează pacienților care suferă de sau au antecedente de astm bronșic, deoarece au fost raportări că AINS precipită bronhospasmul la astfel de pacienți.

Alte precauții

MIG-400 trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc.

- În anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie intermitentă acută)
- În anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoza mixtă). Există un risc crescut de a dezvolta aceste simptome de inflamare non-infecțioasă la nivelul membranei care învelește creierul (meningită aseptică) (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

În mod special, este necesară monitorizarea atentă de către medic

- În tulburări gastro-intestinale sau antecedente de boli inflamatorii cronice intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)
- În caz de tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă
- În afecțiuni ale funcției renale sau hepatice
- În deshidratare
- După intervenții chirurgicale majore
- În alergii (de exemplu, reacții pe piele la alte medicamente, astm bronșic, febra fânului), excrescențe benigne ale mucoasei nazale (polipi nazali), umflarea cronică a mucoasei nasului sau afecțiuni respiratorii cronice care îngustează căile respiratorii

Foarte rar, au fost observate reacții acute severe de hipersensibilitate (de exemplu, șoc anafilactic). La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate după ce ați luat MIG-400, trebuie să întrerupeți **imediat** tratamentul și să mergeți la medic.

Ibuprofen, substanța activă din MIG-400, poate inhiba temporar funcția trombocitelor din sânge (agregarea trombocitară). De aceea, pacienții cu tulburări de coagulare trebuie monitorizați cu atenție.

În utilizarea de lungă durată a MIG-400 este necesară monitorizarea periodică a funcției hepatice, a funcției renale și a numărului de celule ale sângelui.

Înainte procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebați sau informați despre tratamentul cu MIG-400.

Administrarea prelungită a oricărui tip de medicamente pentru calmarea durerii de cap poate provoca agravarea acesteia. În cazul în care această situație se manifestă sau este suspectată în cazul dumneavoastră, trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor (MOH) trebuie suspectat la pacienții care prezintă dureri de cap frecvente sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul durerii de cap.

În general, obișnuința de a utiliza medicamente pentru calmarea durerii, în special asocierea de mai multe substanțe analgezice, poate determina leziuni renale permanente cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Copii și adolescenți

Există un risc de insuficiență renală în cazul deshidratării la copii și adolescenți.

MIG-400 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

MIG-400 poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- Medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- Medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captopril, beta-blocante cum sunt medicamentele care conțin atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG-400. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MIG-400 împreună cu alte medicamente.

În mod deosebit, spuneți medicului sau farmacistului, dacă luați:

- Digoxina (medicament pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii), fenitoina (utilizată pentru tratarea convulsiilor) sau litiu (utilizat pentru tratarea afecțiunilor psihice), deoarece efectul acestor medicamente poate fi crescut. Monitorizarea concentrațiilor serice de litiu, digoxină sau fenitoină nu este, în general, necesară, dacă medicamentul este utilizat conform indicațiilor (vezi pct. 3 „Cum să luați MIG-400”);
- Medicamente pentru creșterea eliminării de lichide (diuretice) și a celor pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive);
- Inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și tensiunii arteriale mari): crește riscul apariției unor tulburări ale funcției renale;
- Medicamente care economisesc potasiu și care elimină apa din organism (anumite diuretice): Dacă le luați în același timp, concentrația de potasiu din sânge poate crește;
- Acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare care reduc durerea, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei) precum și corticosteroizi (preparate cu cortizon): Există un risc crescut de ulcer și de hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal;
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra coagulării sângelui poate fi afectat (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);

- Medicamente anticoagulante cum este warfarina;
- Derivați de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei): Investigațiile clinice au arătat interacțiuni între AINS și sulfoniluree. În cazul administrării în asociere a acestor medicamente, se recomandă monitorizarea glicemiei;
- Medicamente care conțin probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei): Acestea pot întârzia excreția de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia;
- Zidovudina (medicament pentru tratamentul SIDA): Există un risc crescut de hemoragii la nivelul articulațiilor și de vânătași la pacienții hemofilici cu infecție HIV;
- Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): Nu luați MIG-400 în decurs de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat. Acest lucru poate determina creșterea concentrațiilor de metotrexat și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia;
- Pemetrexed (medicament pentru tratamentul cancerului): Utilizarea pemetrexed concomitent cu AINS poate duce la creșterea efectului pemetrexed, prin urmare trebuie avută grijă la administrarea dozelor mari de AINS;
- Ciclosporina (medicament pentru suprimarea răspunsului imunitar după transplant și pentru tratamentul reumatismului): Există riscul lezării rinichilor;
- Tacrolimus (medicament pentru prevenirea respingerii organelor transplantate): Există riscul lezării rinichilor;
- Antibiotice chinolone, cum este ciprofloxacina: Pot crește riscul de convulsii atunci când ambele medicamente sunt administrate în același timp;
- Inhibitori CYP2C9, cum sunt voriconazol și fluconazol (medicamente utilizate pentru infecțiile fungice): Utilizarea simultană a ibuprofen și a inhibitorilor CYP2C9 poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) s-a demonstrat o creștere a expunerii la ibuprofen S(+) cu aproximativ 80-100 %. Reducerea dozei de ibuprofen trebuie luată în considerare atunci când inhibitori puternici ai CYP2C9 sunt administrați concomitent, în special atunci când doze mari de ibuprofen sunt administrate fie cu voriconazol, fie cu fluconazol;
- Deferasirox (medicament administrat pacienților care primesc transfuzii de sânge pe termen lung pentru diverse forme de anemie): Utilizarea deferasirox în același timp cu un AINS (cum este ibuprofen), poate crește riscul de reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor. Este necesară monitorizarea de către medic atunci când deferasirox se administrează concomitent cu AINS;
- Mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii): Dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8 – 12 zile după administrarea de mifepristonă, acestea pot reduce efectul mifepristonei;
- Ginkgo biloba (un medicament din plante) poate crește riscul de hemoragie cu AINS.

MIG-400 împreună cu alcool

Trebuie să evitați să consumați alcool în timp ce luați MIG-400. Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, sunt mai probabile atunci când alcoolul este consumat în același timp cu MIG-400.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați MIG-400 dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme la nivelul rinichilor și al inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să fie de durată mai lungă decât se așteaptă. Nu trebuie să luați MIG-400 în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă sunteți sfătuită de medic. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Dacă este administrat pentru mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, MIG-400 poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul

(oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, doctorul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Cantități mici de ibuprofen și produșii de metabolizare ai acestuia trec în laptele matern. Deoarece până în prezent nu au fost observate efecte negative asupra copilului, nu este necesară întreruperea alăptării nu este, în general, necesară în cazul tratamentului de scurtă durată. Totuși, dacă vi s-a recomandat un tratament mai îndelungat sau cu doze mai mari, trebuie să aveți în vedere întreruperea din timp a alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament aparține unui grup de medicamente AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece în cazul utilizării MIG-400 în doze mari pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețelile, în unele cazuri pot fi modificate reflexele precum și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest fapt se aplică în interacțiunea cu alcoolul. Este posibil să nu mai puteți reacționa suficient de rapid și adecvat la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți mașini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiți unelte sau utilaje! Nu lucrați fără un sprijin sigur pentru picioare!

MIG-400 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați MIG-400

Luați întotdeauna acest medicament exact cum scrie în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a controla simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă **imediat** unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza recomandată este de:

Greutatea corporală (Vârsta)	Doza unică	Doza maximă zilnică (24 ore)
20 kg-29 kg (Copii: 6 și 9 ani)	1/2 comprimat filmat (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	1½ comprimate filmate (echivalentul a 600 mg ibuprofen)
30 kg-39 kg (Copii: 10 și 11 ani)	1/2 comprimat filmat (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	2 comprimate filmate (echivalentul a 800 mg ibuprofen)
≥40 kg (Adolescenți cu vârsta de la 12 ani și aduți)	1/2 -1 comprimat filmat (echivalentul a 200-400 mg ibuprofen)	3 comprimate filmate (echivalentul a 1 200 mg ibuprofen)

Dacă ați luat doza unică maximă, așteptați cel puțin 6 ore până la următoarea doză.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Insuficiență renală și hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală și hepatică ușoară până la moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă la copii și adolescenți acest medicament se administrează mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat medicul.

Modul de administrare

Administrare orală.

Vă rugăm înghițiți comprimatele filmate întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), în timpul sau după masă.

Modul de divizare

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatul se ține între degetul mare și arătătorul de la ambele mâini, cu linia de rupere pentru divizare orientată în sus și se rupe în două jumătăți de-a lungul liniei, apăsând în jos cu degetul mare.

Durata utilizării

A se utiliza numai pentru o perioadă scurtă de timp.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 3 zile pentru tratamentul la copii și adolescenți, mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei și 4 zile pentru tratamentul durerii la adulți, fără recomandarea medicului.

Dacă observați că efectul MIG-400 este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult MIG-400 decât trebuie

Luați MIG-400 conform indicațiilor medicului sau instrucțiunilor din acest prospect. Dacă aveți senzația că ameliorarea durerii nu este adecvată, **nu** măriți doza din proprie inițiativă, și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult MIG-400 decât trebuie sau dacă medicamentul a fost utilizat accidental de către copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și recomandări cu privire la ceea ce trebuie să faceți.

Simptomele posibile ale supradozajului sunt:

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține striuri de sânge), dureri de cap, țiuit în urechi, stare de confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În plus, este posibilă apariția hemoragiei în tractul gastrointestinal. La doze mari, au fost raportate somnolență, stare de confuzie, durere în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (îndeosebi la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, tulburări ale funcției renale și hepatice, scurtarea respirației (depresie respiratorie), scădere a tensiunii arteriale, colorație albăstruie-roșie a pielii și a mucoaselor (cianoză), senzație de corp rece și probleme cu respirația.

Nu există un antidot specific.

Dacă uitați să luați MIG-400

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile

Lista cu reacții adverse de mai jos cuprinde toate reacțiile adverse raportate în cursul tratamentului cu ibuprofen, inclusiv cele raportate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele declarate, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată, cu doze zilnice de până la 1 200 mg ibuprofen (= 3 comprimate filmate de MIG-400) pentru formelor farmaceutice pentru administrarea pe cale orală și de maximum 1 800 mg ibuprofen pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie ținut cont de faptul că sunt, în principal, dependente de doză și variază de la pacient la pacient.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt de natură gastro-intestinală. Ulcerele gastrice și duodenale (ulcere peptice), perforația sau hemoragia gastro-intestinală, uneori letale, pot apărea, în special la vârstnici (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”).

După administrare au fost raportate greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge, inflamarea mucoasei gurii cu ulceratii (stomatită ulcerativă), agravarea colitei ulcerative și a bolii Crohn (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”).

Mai puțin frecvent a fost observată inflamarea mucoasei gastrice (gastrită). Riscul de apariție a sângerărilor gastro-intestinale este dependent, în special, de dozele utilizate și de durata administrării.

La asocierea cu AINS au fost raportate edemul, tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă.

Medicamentele precum MIG-400 pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

OPRIȚI UTILIZAREA acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- **Semne de sângerare gastro-intestinală**, cum ar fi durere relativ severă în abdomenul superior, sânge în scaun și/sau culoarea neagră a scaunului (scaun cu aspect de smoală), vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca zațul de cafea.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- **Semne de reacții alergice grave**, cum ar fi umflare a feței, limbii sau laringelui intern cu constricție a căilor respiratorii, dificultate în respirație, accelerarea bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc care pune viața în pericol. Acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a acestui medicament.
- **Reacții cutanate severe**, cum ar fi erupții pe întregul corp, exfoliere, vezicule sau descuamare a pielii.

Discutați cu medicul dumneavoastră și luați în considerare instrucțiunile de mai jos dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Simptome gastro-intestinale cum sunt arsuri la stomac, durere abdominală, greață, vărsături, meteorism, diaree, constipație și sângerări gastro-intestinale minore care în cazuri excepționale

pot provoca anemie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărime, de asemenea, crize de astm bronșic (cu posibilă scădere marcată a tensiunii arteriale):
În acest caz, trebuie să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră și să opriți administrarea MIG-400.
- Tulburări ale sistemului nervos central cum sunt: durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- Tulburări de vedere: În acest caz, întrerupeți tratamentul și consultați medicul.
- Ulcere gastrice sau duodenale (ulcer peptic), uneori asociate cu sângerare și perforație, inflamație a mucoasei de la nivelul gurii, cu ulceratii (stomatită ulcerativă), agravare a colitei ulcerative sau a bolii Crohn, inflamație a mucoasei gastrice (gastrită)
- Diverse erupții cutanate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tinnitus în urechi (tinitus), pierderea auzului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Astm bronșic, constricție anormală a mușchilor căilor aeriene care provoacă dificultăți de respirație (bronhospasm), scurtare a respirației (dispnee).
- A fost descrisă o agravare a inflamațiilor legate de infecții (de exemplu, dezvoltarea de fasciită necrozantă) coincizând cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene, din care face parte și MIG-400).

Au fost observate simptome de inflamație a membranei creierului care nu provine dintr-o infecție (meningită aseptică), cum ar fi dureri de cap severe, greață, vărsături, febră, rigiditate a gâtului sau tulburare a conștienței. Pacienții care suferă de anumite tulburări ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boala mixtă de țesut conjunctiv) par să prezinte un risc crescut.

Dacă apar semne ale unei infecții (de exemplu, înroșire, umflare, bufeuri, durere, febră) sau acestea se agravează în timpul utilizării de MIG-400 cereți sfatul unui medic, **fără întârziere**.

- Tulburări în formarea sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză)

Primele semne pot include febră, durere de gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală pronunțată, sângerări din nas și sângerări la nivelul pielii.

În aceste cazuri, nu mai luați medicamentul și mergeți **imediat** la medic. Nu încercați să vă tratați singur cu medicamente pentru calmarea durerii sau pentru scăderea febrei.

- Reacții severe de hipersensibilitate generală
Reacții psihotice, depresie
- Palpitații, insuficiență cardiacă, atac de cord (infarct miocardic)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- Inflamație la nivelul gâtului (esofagită) și a pancreasului (pancreatită), îngustare asemănătoare unei membrane la nivelul intestinului subțire și intestinului gros (stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme)
- Disfuncție a ficatului, leziune la nivelul ficatului, în special în cazul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
În caz de administrare prelungită, valorile hepatice trebuie verificate în mod regulat.
- Reacții severe ale pielii, cum sunt erupții pe piele cu înroșire și vezicule, unele dintre ele letale (de exemplu, sindromul Stevens - Johnson, necroliză epidermică toxică/sindromul Lyell) (vezi și pct. 2), căderea părului (alopecie).
- Acumulare crescută de lichid în corp (edem), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție a rinichilor afectată, sindrom nefrotic (acumulare de lichid în organism [edeme] și eliminare crescută de proteine în urină), boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială), care poate fi însoțită de disfuncție acută a rinichilor. De asemenea, pot apărea leziuni ale țesutului renal (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge.

Reducerea excreției urinare, acumularea crescută de lichid în organism sau starea generală de rău, pot fi semne ale bolii renale sau ale insuficienței renale. Dacă vreunul dintre simptomele mai sus menționate apare sau se înrăutățește, trebuie să încetați să utilizați MIG-400 și să contactați **imediat** un medic.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Poate să apară o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție cutanată, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe). Vezi și pct. 2.
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea MIG-400 și solicitați asistență medicală **imediat**. Vezi și pct. 2.
- Pielea devine sensibilă la lumină.

În cazuri excepționale, se pot produce infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției cu varicelă (vezi și “foarte rare” pentru “agravarea inflamațiilor relaționate cu infecțiile”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MIG-400

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MIG-400

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu

Amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Film

Hipromeloză, macrogol 4000, povidonă K 30, dioxid de titan (E 171).

Cum arată MIG-400 și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de rupere pe ambele fețe, marcate cu „E” pe ambele părți ale liniei de rupere, în partea superioară. Comprimatul filmat poate fi divizat în doze egale.

Cutii cu blister (ambalaj cu protecție pentru copii) fabricat din film alb, rigid din PVC și folie moale din hârtie-aluminiu laminat sau folie moale din aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

{Sigla}

Fabricantul

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	MIG-400
Estonia:	IBUSTAR
Germania	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Ungaria:	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Letonia:	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Polonia :	MIG
România :	MIG-400
Slovia:	MIG-400

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.