

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

Ibuprofen

Pentru copiii cu vârsta peste 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament la copii și adolescenți sau după 3 zile de tratament pentru febră și după 4 zile de tratament pentru durere la adulți 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 moderat severe
- 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 componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă în trecut ați prezentat reacții alergice după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt:
  - bronhospasm;
  - crize de astm bronșic;
  - edem al mucoasei nazale;
  - reacții pe piele (de exemplu, roșeață, urticarie sau reacții asemănătoare);
- în tulburări de formare a sângelui de origine neclară;

- în ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) sau hemoragii active sau antercedente de ulcere peptice sau hemoragii recurente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerații sau hemoragii dovedite);
- în antercedente 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 ultimele trei luni de sarcină.

### Copii

MIG-400 nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 20 kg, deoarece în mod obișnuit această concentrație nu este adecvată.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați MIG-400, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Dacă prezentați oricare dintre afecțiunile menționate mai jos adresați-vă unui medic înainte de utilizarea medicamentului.

### 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 ciclooxygenazei 2).

#### 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 antercedente 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 antercedente 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 asociere 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 asociere cu doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau cu alte medicamente care pot crește riscul de apariție al reacțiilor adverse gastro-intestinale.

Dacă aveți antercedente 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 precauții 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 stărilor depresive 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 întrerupt.

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn) deoarece pot determina agravarea acestor afecțiuni (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

#### Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, 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

Reacții grave la nivelul pielii cu roșeață și apariția de bășici la nivelul pielii, unele letale (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) au fost raportate foarte rar la utilizarea în asociere cu AINS (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Se pare că pacienții prezintă un risc maxim de apariție a acestor reacții în faza inițială a tratamentului: debutul reacției apare în majoritatea cazurilor în cursul primei luni de tratament.

La prima apariție a unor erupții trecătoare pe piele, leziunii ale mucoaselor sau a oricărui semn de hipersensibilitate trebuie să întrerupeți tratamentul cu MIG-400 și să vă adresați imediat medicului.

#### Alte precauții

- În anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoza mixtă) MIG-400 trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Există un risc crescut de a dezvolta aceste simptome de inflamare non-infecțioasă la nivelul membranei care învelește creierul (meningită aseptică) (vezi pct. 4).
- 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;
  - după intervenții chirurgicale majore;
  - în alergii (de exemplu, reacții pe piele la alte medicamente, astm bronșic, febra fânului), umflarea cronică a mucoasei nasului sau afecțiuni cronice ale căilor respiratorii care îngustează aceste căi.
- Reacțiile acute severe de hipersensibilitate (de exemplu, șoc anafilactic) sunt observate foarte rar. La primul semn al 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.
- Dacă utilizați în același timp medicamente care conțin ibuprofen, efectul anticoagulant al dozelor mici de acid acetilsalicilic (împiedicarea formării de cheaguri de sânge) poate fi diminuat. De

aceea, în acest caz, nu trebuie să utilizați medicamente care conțin ibuprofen fără să întrebați medicul.

- Dacă luați în același timp medicamente care inhibă coagularea sângelui sau scad glicemia, trebuie să vă verificați coagularea sângelui sau valoarea glucozei în sânge, ca măsură de precauție.
- În administrarea de lungă durată a MIG-400 este necesară verificarea periodică a funcției hepatice, a funcției renale și a numărului de celule ale sângelui.
- Înaintea 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 termeni generali, obișnuința de a utiliza analgezice, în special a asocierii de mai multe substanțe active împotriva durerilor, poate determina leziuni renale permanente cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).
- Este recomandat ca în timpul varicelei să evitați utilizarea MIG-400.

### **Copii și adolescenți**

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

### **MIG-400 împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum sunt captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

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.

Efectul substanțelor active sau a grupelor de medicamente menționate mai jos pot influența tratamentul asociat cu MIG-400.

### *Creșterea efectului și/sau a reacțiilor adverse:*

- Dacă se administrează în asociere următoarele medicamente, concentrația în sânge a acestora poate să crească:
  - digoxina (medicament pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii);
  - fenitoina (medicament pentru tratarea convulsiilor);
  - litiu (medicament pentru tratarea afecțiunilor psihice).
- În cazul utilizării corecte (vezi pct. 3 „Cum să luați MIG-400”), nu este necesară verificarea concentrațiilor serice de litiu, digoxină și fenitoină.
- medicamente inhibitoare ale coagulării sanguine;

- metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): Nu luați MIG-400 în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat. Acest lucru poate determina creșterea concentrațiilor de metotrexat și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia.
- acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare analgezice, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul stărilor depresive) și medicamente cortizonice (glucocorticoizi): există un risc crescut de ulcer și hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal;
- medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratarea gutei): acestea pot întârzia excreția de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism și creșterea reacțiilor adverse ale acestuia.

#### *Diminuarea efectului:*

- 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.
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra coagulării sângelui poate fi afectat (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

#### *Alte interacțiuni posibile:*

- Zidovudina (medicament pentru tratamentul SIDA): există un risc crescut de hemoragii la nivelul articulațiilor și de vânătași la pacienții hemofilici cu infecție HIV.
- Ciclosporina (medicament pentru suprimarea răspunsului imunitar după transplant și pentru tratamentul reumatismului): există riscul lezării rinichilor.
- Tacrolimus: există riscul lezării rinichilor.
- Medicamente care economisesc potasiu și care elimină apa din organism (anumite diuretice): dacă le luați în același timp pot crește concentrația de potasiu în sânge.
- Derivați de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei): deși până în prezent nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și derivații de sulfoniluree, ca la alte AINS, în cazul administrării în asocieră a acestor medicamente, valorile glicemiei trebuie verificate, ca precauție.
- Medicamente anticoagulante: există raportări izolate despre interacțiuni între ibuprofen și medicamentele anticoagulante. În tratamentul concomitent, se recomandă verificarea statusului coagulării.

### **MIG-400 împreună cu alcool**

Dacă este posibil, trebuie să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu MIG-400, deoarece reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, sunt accentuate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu MIG-400 trebuie să anunțați medicul. Puteți utiliza ibuprofen numai în primele 6 luni de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră. Din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil, MIG-400 nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină.

#### Fertilitatea

MIG-400 aparține unui grup de medicamente (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

#### Alăptarea

Substanța activă, ibuprofen, și produșii de metabolizare ai acesteia trec în laptele matern în cantități mici. Deoarece până în prezent nu au fost observate efecte negative asupra copilului, nu este necesară

întreruperea obligatorie a alăptării 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### 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 are loc mai ales în cazul utilizării în asocieră cu alcool. În acest caz nu mai sunteți capabil să reacționați rapid și prompt 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!

### 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.

Doza recomandată este de:

Greutatea corporală (Vârsta)	Doza unică	Doza maximă zilnică (24 ore)
20 kg-29 kg 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 10 și 12 ani	1/2 comprimat filmat (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	2 comprimate filmate (echivalentul a 800 mg ibuprofen)
≥40 kg (adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adultți)	1/2 -1 comprimat filmat (echivalentul a 200–400 mg ibuprofen)	3 comprimate filmate (echivalentul a 1200 mg ibuprofen)

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

#### Vârșnicii și pacienții cu ulcer duodenal sau gastric în trecut:

Acești pacienți trebuie să înceapă cu cea mai mică doză (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 cu vârsta de la 6 ani și adolescenți acest medicament se administrează mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat medicul.

#### **Modul și calea 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 părți 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 luați MIG-400 mai mult de 3 zile pentru tratamentul la copii și adolescenți și mai mult de 3 zile pentru tratarea febrei și 4 zile pentru tratarea 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.

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, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (îndeosebi la copii), slăbiciune și amețală, sânge în urină, frisoane și probleme cu respirația;
- tulburări la nivelul sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, stare de confuzie și pierderea conștienței (și convulsii la copii);
- tulburări gastro-intestinale, cum sunt dureri de stomac, greață și vărsături, hemoragii gastro-intestinale;
- tulburări ale funcției hepatice și renale;
- scăderea tensiunii arteriale;
- scurtarea respirației (depresie respiratorie)
- colorație albăstruie-roșie a pielii și a mucoaselor (cianoză).

Nu există un antidot specific.

Anunțați medicul imediat dacă suspectați un supradozaj cu MIG-400. În funcție de severitatea intoxicației, acesta va decide măsurile terapeutice necesare.

### **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.

Trebuie să observați dacă aveți următoarele reacții adverse; discutați acestea cu medicul dumneavoastră, care va decide în viitor cum să procedați.

Lista cu următoarele reacții adverse include toate reacțiile adverse observate în cursul tratamentului cu ibuprofen, precum și cele înregistrate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele acestor reacții, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată, cu doze zilnice de până la 1200 mg ibuprofen în cazul formelor farmaceutice pentru administrarea pe cale orală (= 3 comprimate filmate de MIG-400) și de maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie menționat 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, tulburări digestive, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă (inflamarea mucoasei gurii cu ulceratii), agravarea colitei ulcerative și a bolii Crohn (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”).

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

În cazul în care aveți dureri severe în partea superioară a abdomenului, vărsături cu sânge, sânge în scaun și/sau o colorație neagră a scaunului, atunci trebuie să se întrerupă administrarea MIG-400 și se informează imediat medicul.

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.

**Frecvente** (pot afecta mai puțin de 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 mai puțin de 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
- 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 sau a bolii Crohn, inflamație a mucoasei gastrice (gastrită)

**Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Țiuțuri în urechi (tinitus)

**Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- Foarte rar, a fost descrisă o agravare a inflamațiilor legate de infecții (de exemplu, dezvoltarea de fasciită necrozantă) coincizând cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene ca MIG-400).

Au fost observate simptome de inflamație a mucoasei creierului (meningită aseptică), cum ar fi dureri de cap severe, greață, vărsături, febră, rigiditate a gâtului sau tulburare a conștiinței. Un risc crescut pare să existe pentru pacienții care deja suferă de anumite afecțiuni autoimune (lupus eritematos sistemic, boala mixtă de țesut conjunctiv).



Dacă apar semne ale unei infecții (de exemplu, înroșire, umflare, bufeuri, durere, febră) sau acestea se agravează în timpul utilizării de MIG-400 ar trebui să fie, prin urmare, cerut sfatul unui medic, fără întârziere.

- Probleme 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 cazul în care apar oricare dintre aceste probleme, opriți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă unui medic. Nu trebuie să vă administrați singur medicamente pentru calmarea durerii sau pentru scăderea febrei.

- Reacții severe de hipersensibilitate generală

Ele pot apărea ca edem facial, edem al limbii, umflarea internă a laringelui cu îngustarea căilor respiratorii, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere marcată a tensiunii arteriale până la șoc care poate pune viața în pericol.

În cazul în care prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, fapt care se poate întâmpla chiar dacă utilizați medicamentul pentru prima dată, aveți nevoie de asistență medicală imediată.

- Reacții psihotice, depresie

- Bătăi ale inimii (palpitații), insuficiență cardiacă, atac de cord (infarct miocardic)

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

- Inflamație la nivelul gâtului (esofagită) sau 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 ar fi erupții pe piele cu înroșire și vezicule (de exemplu, sindromul Stevens - Johnson, necroliză epidermică toxică/sindromul Lyell), căderea părului (alopecie).

În cazuri excepționale, se pot produce infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției cu varicelă sau erizipel facial/zona zoster.

- Afectarea țesutului renal (necroză papilară) și creșterea concentrației de acid uric în sânge

- Acumulare 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

- Reducerea excreției urinare, acumularea de apă în organism (edeme), precum și starea generală de rău, pot fi semne de tulburare renală până la insuficiență renală.

Dacă apar simptomele menționate sau se înrăutățesc, atunci trebuie să opriți tratamentul cu MIG-400 și să vă adresați unui medic.

### **Cu frecvență necunoscută (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).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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.

### **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)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

{ Sigla }

### **Fabricantul**

Berlin-Chemie AG

Glienicker 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
Finlanda:	MIG-400
Germania	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Ungaria:	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Letonia:	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Polonia :	MIG
România :	MIG-400
Republica Slovacia:	MIG-400

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.**